

**Инструкция**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Цетиризин ДС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Цетиризин ДС

**Международное непатентованное название:** цетиризин

**Химическое название:** [2-[4-[(4-Хлорфенил)фенилметил]-1-пиперазинил]этокси]уксусная кислота, дигидрохлорид

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

**Состав на 1 таблетку:**

Активные вещества: цетиризина дигидрохлорид 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, крахмал, повидон (К30), карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, лак алюминиевый на основе красителя пунцового (Понсо 4R).

**Описание:** Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с риской на одной стороне. На изломе – ядро таблетки белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоаллергическое средство - H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AE07

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика.*

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней стадии аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодной крапивнице).

В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов.

*Фармакокинетика*

**Всасывание:** после приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация определяется примерно через 30 – 60 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции,

однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

*Распределение:* цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93%. Величина объема распределения ( $V_d$ ) низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

*Метаболизм:* цетиризин слабо метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием неактивного метаболита.

При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

*Выведение:* при применении препарата в дозе 10 мг около 60% цетиризина выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 ч, 10% выводится в последующие 4 дня; 10% - выводится с калом в течение 5 дней. Неактивный метаболит выводится с калом, предполагается также выведение с желчью.

Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

После однократного приема разовой дозы величина периода полувыведения составляет около 7-10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 6 часов, у детей от 2 до 6 лет величина периода полувыведения составляет около 5 часов, у детей от 6 месяцев до 2 лет - 3,1 часа.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение клиренса на 40%.

У больных с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) отмечается удлинение периода полувыведения на 50% и снижение клиренса на 40% (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации). Препарат практически не удаляется при гемодиализе. Проникает в грудное молоко.

### **Показания к применению**

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая;
- зудящие аллергические дерматозы (в т.ч. атопический дерматит, нейродермит);
- отек Квинке.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к гидроксизину), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 6 лет. Беременность, период лактации.

### **С осторожностью**

При хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени выраженности (требуется коррекция режима дозирования), а так же больным пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации).

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды, предпочтительно вечером.

Взрослым и детям старше 12 лет – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет – по 1 таблетке (10 мг) – 1 раз в сутки или по 1/2 таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно при одновременной почечной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

### **Побочное действие**

Обычно цетиризин переносится хорошо.

В отдельных случаях возможны слабость, головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, беспокойство, повышение двигательной активности, мигрень, сухость во рту, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта в виде диспепсии, боли в животе, метеоризма.

Интенсивность вышеупомянутых побочных эффектов можно снизить, разделив суточную дозу на 2 приема.

Реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, отек Квинке) возникают крайне редко ( $\leq 2\%$ ).

### **Передозировка**

Симптомы: прием препарата однократно в дозе свыше 50 мг может сопровождаться признаками интоксикации в виде сонливости, беспокойства и повышенной раздражительности, возможно появление признаков антихолинергического действия в виде задержки мочи, сухости во рту, запора.

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, незамедлительно обратиться к врачу.

Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

### **Особые указания**

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Данных о взаимодействии цетиризина с алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков во время лечения цетиризином не рекомендуется.

### **Форма выпуска**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 10 таблеток в блистер АЛ/ПВХ, 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

В сухом защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С

**Хранить в недоступном для детей месте!**

**Срок годности:** 3 года.

**Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке**

**Отпуск из аптек:** без рецепта

**Производитель:** ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,  
д.253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, Дананг Сити, Вьетнам

**Адрес и телефон организации для направления претензий потребителей:**

ЗАО «Доминанта-Сервис»

142100, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел/факс (495) 580-30-60

Директор «Данафа Фармасьютикал  
Джойнт Сток Компани»



Нгуен Куанг Три

