

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

## ЗИРТЕК® (ZYRTEC®)



площади под кривой зависимости концентрации и времени за сутки, цетиризина на 19 %, теофиллина – 11%. Более того, максимальный уровень плазмы достиг 7,7% и 6,4% для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снизился на 16 %, клиренс теофиллина – на 10%, если лечение теофилином проводилось до назначения цетиризина.

Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8%) значительно не усиливается; заметное взаимодействие отмечается с диазепамом 5 мг в 1 из 16 психометрических тестов.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Однако это клинически не доказано. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием данных лекарственных средств – глипизид утром и цетиризин вечером. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

При многократном приеме ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг/сут) длительность действия возросла на 40%, в то время как воздействие ритонавира слегка изменился (-11%) с последующим приемом цетиризина.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период.

### Применение при беременности и лактации

#### Беременность

На данный момент нет доступных клинических исследований по применению цетиризина у беременных женщин. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямого или косвенного токсического влияния цетиризина на течение беременности, зародышевого развития, эмбрионального развития, в том числе в постнатальном периоде.

Потенциальный риск для женщин неизвестен.

При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

#### Период лактации

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому на период вскармливания препарат принимать не следует.

### Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Цетиризин может вызывать повышенную сонливость. Следовательно, Зиртек оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

### Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) [ПВХ/фольга алюминиевая]. По 1(7 или 10 таблеток) или по 2 (10 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### Срок годности

5 лет

Не принимать после истечения срока годности.

### Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Владелец РУ

ЮСБ Фаршим С.А., Промышленная зона Планши, Шмен де Круа Бланш 10, СН-1630 Булле – Швейцария.

### Производитель: выпускающий контроль

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Виа Пралья 15, 10044, Пьянецца (Турин)

### Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.

**Торговое название:** Зиртек®

**Международное непатентованное название:** цетиризин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

### Состав

**Активное вещество:** цетиризина дигидрохлорид 10 мг

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 37,00 мг, лактозы моногидрат 66,40 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, магния стеарат 1,25 мг, опадрай® Y-1-7000 3,45 мг (гипромеллоза (Е 464) 2,156 мг, титана диоксид (Е 171) 1, 078 мг, макрогол 400 0,216 мг).

**Описание** Белье продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой «Y» по обеим сторонам от риски.

### Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминные препараты для системного назначения. Пиперазина производные.

### Код АТХ: R06AE07

**Фармакодинамика.** Цетиризин – активное вещество препарата Зиртек® – является метаболитом гидроксизина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы.

Цетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и противозастойное действие. Цетиризин влияет на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

Цетиризин не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах препарат не оказывает седативного эффекта. Эффект после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг развивается через

20 минут у 50 % пациентов и через 60 мин у 95% пациентов и продолжается более 24 часов. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

**Фармакокинетика.** Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно.

**Всасывание.** После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 нг/мл.

**Распределение.** Цетиризин на 93 ± 0,3% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V<sub>d</sub>) составляет 0,5 л/кг. При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается.

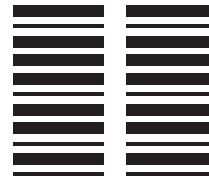
**Метаболизм.** В небольших количествах метаболизируется в организме путем О-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

**Выведение.** У взрослых период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет примерно 10 часов; T<sub>1/2</sub> у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – 3,1 часа. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде.

У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг T<sub>1/2</sub> увеличивается примерно на 50 %, а системный клиренс снижается на 40 %.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг T<sub>1/2</sub> удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования.



Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

### Показания

Для взрослых и детей старше 6 лет:

- Лечение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующий) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз; максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей - 4 недели).
- аллергический конъюнктивит.
- хроническая идиопатическая крапивница.

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактозы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы

### Меры предосторожности

- У пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована соответствующим образом (см раздел «Способ применения и дозы»);
- У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.
- Применение Зиртека у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью;
- Применение Зиртека у детей до 2 лет не рекомендуется, в связи с отсутствием соответствующих исследований;
- У детей до 6 лет применение таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендуется, так как форма выпуска не позволяет проводить соответствующую корректировку дозы лекарственного средства.
- При приеме Зиртека следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦНС, так как цетиризин может вызывать повышенную сонливость
- Осторожность необходимо соблюдать для пациентов, которые имеют известные предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

### Способ применения и дозы

Лечение аллергического ринита

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.  
*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели.

Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение аллергического конъюнктивита

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема по 5мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Пациенты, требующие особого режима дозирования

Пациенты пожилого возраста

При возрастном снижении клубочковой фильтрации прием препарата для пациентов пожилого возраста назначают в той же дозировке, что и для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перерывы между приемом препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин. Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

$$КК \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times КК_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг (1 таблетка)/сут
Легкая	50-79	10 мг (1 таблетка)/сут
Средняя	30-49	5 мг (1/2 таблетка)/сут
Тяжелая	10-30	5 мг (1/2 таблетка) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется. Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. Пациенты с почечной недостаточностью).

Прием препарата

Препарат следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой.

Зиртек принимают вне зависимости от приема пищи.

В случае легкого проявления побочных эффектов у взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать 5 мг (1/2 таблетка) препарата Зиртек утром и вечером соответственно.

### Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг наблюдались следующие симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата – промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

### Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны иммунной системы:

*Редко:* реакции гиперчувствительности

*Очень редко:* анафилактический шок

Метаболические нарушения и нарушения питания:

*Частота неизвестна:* повышение аппетита

Со стороны нервной системы

*Нечасто:* парестезии.

*Редко:* судороги.

*Очень редко:* извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

*Частота неизвестна:* глухота, амнезия, нарушение памяти,

Психиатрические расстройства

*Нечасто:* возбуждение

*Редко:* агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

*Очень редко:* тик

*Частота неизвестна:* суицидальные мысли

Со стороны органа зрения

*Очень редко:* нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

*Частота неизвестна:* васкулит

Со стороны органа слуха и равновесия:

*Частота неизвестна:* вертиго

Со стороны пищеварительной системы

*Нечасто:* диарея

Со стороны сердечно-сосудистой системы

*Редко:* тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы

*Очень редко:* дизурия, энурез.

*Частота неизвестна:* задержка мочи

Со стороны кровяной и лимфатической системы

*Очень редко:* тромбоцитопения.

Со стороны кожного покрова

*Нечасто:* сыпь, зуд

*Редко:* крапивница

*Очень редко:* ангионевротический отек, стойкая эритема.

Со стороны лабораторных показателей

*Редко:* изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутаматтрансферазы и билирубина).

Общие расстройства

*Нечасто:* астения, недомогание

*Редко:* периферические отеки,

Со стороны лабораторных показателей:

*Редко:* увеличение массы тела

В случае возникновения побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено.

Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Тесты in vitro показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками.

При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменений на электрокардиограмме не отмечалось.

При одновременном применении цетиризина (20мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) было выявлено небольшое, но стабильное увеличение

СИА77991А

площади под кривой зависимости концентрации и времени за сутки, цетиризина на 19 %, теофиллина – 11%. Более того, максимальный уровень плазмы достиг 7,7% и 6,4% для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снизился на 16 %, клиренс теофиллина – на 10%, если лечение теофиллином проводилось до назначения цетиризина.

Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8%) значительно не усиливается; заметное взаимодействие отмечается с диазепамом 5 мг в 1 из 16 психоэмоциональных тестов.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Однако это клинически не доказано. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием данных лекарственных средств – глипизид утром и цетиризин вечером. Прием пищи не влияет на голоту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

При многократном приеме ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг/сут) длительность действия ритонавира возросла на 40%, в то время как воздействие ритонавира слегка изменился (-11%) с последующим приемом цетиризина.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отwashный» период.

#### Применение при беременности и лактации

**Беременность**  
На данный момент нет доступных клинических исследований по применению цетиризина у беременных женщин. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямого или косвенного токсического влияния цетиризина на течение беременности, зародышевого развития, эмбрионального развития, в том числе в постнатальном периоде.

Потенциальный риск для женщин неизвестен. При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

#### Период лактации

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому на период вскармливания препарат принимать не следует.

#### Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Цетиризин может вызывать повышенную сонливость. Следовательно, Зиртек оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

#### Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блister) [ПВХ/фольга алюминий/пвх]. По 1 (или 10 таблеток) или по 2 (10 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

#### Срок годности

5 лет

Не принимать после истечения срока годности.

#### Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

#### Владелец РУ

ЮСБ Фаршин СА, Промышленная зона Планин, Шпен де Круа Бланш 10, СН-1630 Булле – Швейцария.

#### Производитель: выпускающий контроль

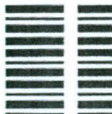
Зейска Фармасьютикалз С.р.л., Виа Параль 15, 10044, Пьянцета (Турин)

#### Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:

Москва, 105082, Переделенковский пер., д.13, стр. 21.

Тел: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.



# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

### ЗИРТЕК® (ZYRTEC®)

**Торговое название:** Зиртек®

**Международное непатентованное название:** цетиризин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

#### Состав

**Активное вещество:** цетиризин дигидрохлорид 10 мг

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 37,00 мг, лактозы моногидрат 66,40 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, магния стеарат 1,25 мг, опадрай® У-1-7000 3,45 мг (гипрометеллоза (Е 464) 2,156 мг, титана диоксид (Е 171) 1, 078 мг, макрогол 400 0,216 мг).

**Описание:** Белые продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой «У» по обеим сторонам от риской.

#### Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминные препараты для системного назначения. Пиперазина производные.

#### Код АТХ: R06AE07

**Фармакодинамика.** Цетиризин – активное вещество препарата Зиртек® – является метаболитом гидрохизина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы.

Цетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и противовоспалительное действие. Цетиризин влияет на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на раздражение (при холодовой крапивнице). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

Цетиризин не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах препарат не оказывает седативного эффекта. Эффект после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг развивается через

20 минут у 50 % пациентов и через 60 мин у 95% пациентов и продолжается более 24 часов.

На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

**Фармакокинетика.** Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно.

**Всасывание.** После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 нг/мл.

**Распределение.** Цетиризин на 93 ± 0,3% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V<sub>d</sub>) составляет 0,5 л/кг. При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается.

**Метаболизм.** В небольших количествах метаболизируется в организме путем O-деалкилирования (в отличие от других антигистаминов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

**Выведение.** У взрослых период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет примерно 10 часов; T<sub>1/2</sub> у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – 3,1 часа. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде.

У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг T<sub>1/2</sub> увеличивается примерно на 50 %, а системный клиренс снижается на 40 %.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг T<sub>1/2</sub> удлинится в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE CENTER  
EMIL GABRIELIAN JSC  
Expert 1 *[Signature]*  
Expert 2 \_\_\_\_\_  
Date 03.04.15  
Applicant R. Parapetyan *[Signature]*  
Date 20.04.2015

Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

**Показания**

Для взрослых и детей > старше 6 лет:

- Лечение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующий) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз; максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей - 4 недели).
- аллергический конъюнктивит.
- хроническая идиопатическая крапивница.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- врожденная непереносимость галактозы, недостаточность и синдром мальабсорции глюкозы-галактозы

**Меры предосторожности**

- У пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована соответствующим образом (см раздел «Способ применения и дозы»;
- У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.
- Применение Зиртекa у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью;
- Применение Зиртекa у детей до 2 лет не рекомендуется, в связи с отсутствием соответствующих исследований;
- У детей до 6 лет применение таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендуется, так как форма выпуска не позволяет проводить соответствующую корректировку дозы лекарственного средства.
- При приеме Зиртекa следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦИК, так как цетиризин может вызывать повышенную сонливость
- Осторожность необходимо соблюдать для пациентов, которые имеют известные предисполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

**Способ применения и дозы**

Лечение аллергического ринита

**Взрослые и подростки старше 12 лет:** рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. **Дети от 6 до 12 лет:** 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели.

Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение аллергического конъюнктивита

**Взрослые и подростки старше 12 лет:** рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

**Дети от 6 до 12 лет:** 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема по 5мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

**Взрослые и подростки старше 12 лет:** рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

**Дети от 6 до 12 лет:** 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Пациенты, требующие особого режима дозирования

Пациенты пожилого возраста

При возрастном снижении клубочковой фильтрации прием препарата для пациентов пожилого возраста назначают в той же дозировке, что и для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перевыс же при приеме препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин. Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

$$КК (мл/мин) = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times КК_{\text{сыворотки}} (мг/дл)}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Дозирование для пациенток с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг (1 таблетка)/сут
Легкая	50-79	10 мг (1 таблетка)/сут
Средняя	30-49	5 мг (1/2 таблетка)/сут
Тяжелая	10-30	5 мг (1/2 таблетка) через день
Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением только функции печени коррекция режима дозирования не требуется. Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. Пациенты с почечной недостаточностью).

Применение препарата

Препарат следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой.

Зиртек принимают вне зависимости от приема пищи.

В случае легкого проявления побочных эффектов у взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать 5 мг (1/2 таблетка) препарата Зиртек утром и вечером соответственно.

**Передозировка**

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг наблюдались следующие симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

**Побочное действие**

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Метаболические нарушения и нарушения питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Со стороны нервной системы:

Нечасто: парезезии.

Редко: судороги.

Очень редко: искажение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

Частота неизвестна: глухота, амнезия, нарушение памяти.

Психиатрические расстройства

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные мысли

Со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Частота неизвестна: васкулит

Со стороны органа слуха и равновесия:

Частота неизвестна: вертиго

Со стороны пищеварительной системы:

Нечасто: диарея

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: тахикардия.

Со стороны мочеполовой системы:

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи

Со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны кожног

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема.

Со стороны лабораторных показателей:

Редко: изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы и билирубина).

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание

Редко: периферические отеки,

Со стороны лабораторных показателей:

Редко: увеличение массы тела

В случае возникновения побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоназолом, эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено. Фармакокинетические взаимодействия не наблюдались. Тесты in vitro показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками.

При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоназолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменение на электрокардиограмме не отмечалось.

При одновременном применении цетиризина (20мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) было выявлено небольшое, но стабильное увеличение

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
 EXPERTISE CENTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN JSC  
 Export 1 [Signature] 17.07.15 10:53  
 Export 2  
 Date: 03.04.15  
 Applicant: [Signature]  
 Date: 20.09.2015  
 CIA72991A