

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ЦЕТРИН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цетрин®

**Международное непатентованное наименование:** цетиризин

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

**Состав**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующее вещество:* цетиризина дигидрохлорид 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, повидон (К-30), магния стеарат; *пленочная оболочка:* гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, сорбиновая кислота, полисорбат 80, диметикон.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

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

**Код АТХ:** R06AE07.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Конкурентный антагонист гистамина, метаболит гидроксизина, блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов. 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.

Практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

В терапевтических дозах практически не вызывает седативного эффекта. Начало эффекта после разового приема 10 мг цетиризина – 20 мин, продолжается более 24 ч. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3 суток.

### **Фармакокинетика**

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) после приема внутрь – около 1 ч. Пища не влияет на полноту всасывания (AUC), но удлиняет на 1 ч  $T_{C_{max}}$  и снижает величину максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) на 23%. При приеме в дозе 10 мг 1 раз в день в течение 10 сут равновесная концентрация препарата ( $C_{ss}$ ) в плазме составляет 310 нг/мл и отмечается через 0,5–1,5 ч после приема. Связь с белками плазмы – 93% и не меняется при концентрации цетиризина в диапазоне 25–1000 нг/мл. Фармакокинетические параметры цетиризина меняются линейно при назначении его в дозе 5–60 мг. Объем распределения – 0,5 л/кг.

В небольших количествах метаболизируется в печени путем O-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита (в отличие от других блокаторов  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, метаболизирующихся в печени с участием системы цитохрома P<sub>450</sub>). Цетиризин не кумулируется. Около 2/3 препарата выводится в неизменном виде почками и около 10% – с каловыми массами.

Системный клиренс – 53 мл/мин. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) у взрослых – 10 ч, у детей 6–12 лет – 6 ч, 2–6 лет – 5 ч, 0,5–2 лет – 3,1 ч. У пожилых больных  $T_{1/2}$  увеличивается на 50%, системный клиренс снижается на 40% (снижение функции почек).

У больных с нарушением функции почек (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а  $T_{1/2}$  удлиняется (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 70% и составляет 0,3 мл/мин/кг, а  $T_{1/2}$  удлиняется в 3 раза), что требует соответствующего изменения режима дозирования. Практически не удаляется в ходе гемодиализа.

У больных с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) отмечается удлинение  $T_{1/2}$  на 50% и снижение общего клиренса на 40% (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации). Проникает в грудное молоко.

### **Показания к применению**

– сезонный и круглогодичный аллергический ринит;

- аллергический конъюнктивит;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница;
- зудящие аллергические дерматозы (атопический дерматит, нейродермит);
- ангионевротический отек (отек Квинке).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность (в том числе к гидроксизину);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

### **С осторожностью**

Хроническая почечная недостаточность (средней и тяжелой степени выраженности – требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

При анализе проспективных данных исходов беременности не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.

Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.

Контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата во время беременности не проводилось, поэтому цетиризин не следует применять при беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Цетиризин выделяется с грудным молоком в концентрации, представляющей от 25% до 90% от концентрации препарата в плазме крови в зависимости от времени назначения. В период грудного вскармливания препарат применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### *Фертильность*

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность не выявлено.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, таблетки запивают 200 мл воды.

Взрослым – по 10 мг (1 таб.) 1 раз в день или по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза в день.

Детям старше 6 лет – по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза в день или по 10 мг (1 таб.) 1 раз в день.

У пациентов со сниженной функцией почек (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) назначают 5 мг/сут (1/2 таб.), при тяжелой хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 10–30 мл/мин) – 5 мг/сут (1/2 таб.) через день.

### **Побочное действие**

Обычно Цетрин® переносится хорошо. В отдельных случаях возможны: сонливость, сухость во рту; редко – головная боль, головокружение, мигрень, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте (диспепсия, боль в животе, метеоризм), аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд).

### **Передозировка**

Симптомы (возникают при приеме однократной дозы 50 мг) – сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запоры, беспокойство, повышенная раздражительность.

Лечение: промывание желудка, назначение симптоматических лекарственных средств. Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен.

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

Фармакокинетического взаимодействия с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом не обнаружено.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

### **Особые указания**

При превышении дозы 10 мг/сут способность к быстрым реакциям может ухудшиться.

В рекомендуемых дозах не усиливает действие этанола (при его концентрации не более 0,8 г/л), тем не менее рекомендуется воздерживаться от его употребления во время лечения.

Для детского возраста (с 2 лет) Цетрин® применяется в форме сиропа.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель / Выпускающий контроль качества**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

**Адреса мест производства**

Formulations Technical Operations-Unit II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State-500 090, India.

Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India.

**Упаковщик\* / Выпускающий контроль качества\***

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8.

\*При упаковке препарата в России.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел.: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

***В случае упаковки на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» претензии потребителей направлять по адресу:***

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5

тел.: +7 (495) 974-70-00

факс: +7 (495) 974-11-10

e-mail: [mail@makizpharma.ru](mailto:mail@makizpharma.ru)

Директор Представительства



Е. Ю. Пышакова