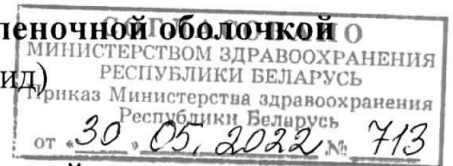


Листок-вкладыш – информация для потребителя

Цетиризин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Цетиризина дигидрохлорид)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Цетиризин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цетиризин.
3. Применение препарата Цетиризин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Цетиризин, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Цетиризин является цетиризина дигидрохлорид. Цетиризин относится к группе антигистаминных (противоаллергических) препаратов. Блокирует действие гистамина, который выделяется в организме при аллергических реакциях.

Лекарственный препарат Цетиризин 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для облегчения симптомов:

- сезонного и круглогодичного аллергического ринита и аллергического

конъюнктивита;

- хронической идиопатической крапивницы.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цетиризин

Не принимайте Цетиризин:

- если у вас аллергия на цетиризина дигидрохлорид, гидроксизин, производные пиперазина (близкородственные действующие вещества других лекарственных препаратов) или на любое из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цетиризин обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки, если:

- у вас имеется почечная недостаточность. При необходимости может потребоваться снижение дозы лекарственного препарата. Дозу определит ваш врач;
- у вас есть проблемы с мочеиспусканием (например, связанные с поражением спинного мозга, с заболеваниями простаты или мочевого пузыря);
- у вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если вы планируете сделать кожную пробу на аллергию, то применение Цетиризина следует прекратить минимум за 3 дня до кожных проб.

Клинически значимого взаимодействия между алкоголем (при уровне в крови 0,5 промилле (г/л), соответствующем одному бокалу вина) и цетиризином, применяемым в рекомендуемых дозах, не наблюдалось.

Однако данных о безопасности одновременного приема более высоких доз цетиризина и алкоголя нет. Поэтому, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать употребления алкоголя одновременно с препаратом Цетиризин.

Дети

Детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется применение этого препарата в форме таблеток, так как данная лекарственная форма не позволяет откорректировать необходимую дозу.

Другие препараты и препарат Цетиризин

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты.

Принимать Цетиризин одновременно с теофиллином (препарат, применяемый для лечения одышки) следует только после консультации с врачом.

Цетиризин и препараты, содержащие глипизид (препарат для лечения диабета), не следует принимать вместе. Глипизид рекомендуется принимать утром, а Цетиризин – вечером.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Цетиризина с седативными или обезболивающими средствами.

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата Цетиризин. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом Цетиризин следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начать прием препарата Цетиризин.

Следует избегать применения препарата Цетиризин во время беременности. Случайный прием Цетиризина при беременности не должен оказывать какого-либо вредного воздействия на плод. Тем не менее, препарат следует принимать только в случае необходимости и после консультации с врачом. Цетиризин проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск нежелательных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому вам не следует принимать Цетиризин в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бдительности или нарушения способности управлять транспортными средствами после приема цетиризина в рекомендованных дозах.

Если вы собираетесь управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или работать с механизмами, вы не должны превышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно следить за своей реакцией на препарат Цетиризин.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

Препарат Цетиризин содержит лактозу. Если у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к вашему лечащему врачу прежде, чем принимать этот препарат.

Препарат Цетиризин ~~содержит менее 1 ммоль натрия~~ (менее 23 мг) на одну таблетку, то есть фактически не содержит натрия.

3. Применение препарата Цетиризин

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

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

Длительность лечения зависит от типа, продолжительности и характера ваших жалоб и определяется врачом.

Максимальная длительность лечения сезонного аллергического ринита и конъюнктивита у детей не должна превышать 4 недели.

Особые категории пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с умеренной степенью почечной недостаточности рекомендуется принимать препарат Цетиризин по 5 мг один раз в сутки. Если у вас тяжелая степень заболевания почек, пожалуйста, обратитесь к своему врачу, который может соответствующим образом скорректировать дозу.

Если ваш ребенок страдает заболеванием почек, пожалуйста, обратитесь к своему врачу, который может скорректировать дозу в соответствии с тяжестью заболевания, возрастом и массой тела вашего ребенка.

Если вы чувствуете, что действие Цетиризина слишком слабое или слишком сильное, проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая стаканом воды. Цетиризин принимают независимо от приема пищи.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Если вы приняли препарата Цетиризин больше, чем следовало

Если вы приняли большее количество препарата Цетиризин, чем следовало, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны быть приняты.

При передозировке могут развиваться описанные ниже нежелательные реакции, но с большей интенсивностью. Сообщалось о следующих

нежелательных ~~реакциях~~: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, заторможенность, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

Если вы забыли принять препарат Цетиризин

Если вы пропустили прием препарата Цетиризин, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Цетиризин

После прекращения приема препарата Цетиризин в редких случаях может появиться зуд и/или крапивница.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Цетиризин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме данного препарата могут возникнуть указанные ниже нежелательные реакции.

Следующие нежелательные реакции возникают редко или очень редко, немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если вы заметили у себя появление какой-либо из них:

- отек рта, лица и/или горла;
- затрудненное дыхание (стеснение в груди или хрипы);
- внезапное падение артериального давления с последующим обмороком или шоком.

Симптомы могут быть признаками аллергических реакций, анафилактического шока и ангионевротического отека.

Эти реакции могут появиться сразу же после первого приема препарата или могут появиться позже.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- ринит (у детей), фарингит;
- диарея, тошнота, сухость во рту;
- утомляемость.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;

- парестезии (аномальные ощущения на коже);
- боль в животе;
- зуд, кожная сыпь;
- астения (выраженная слабость), недомогание.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редко);
- депрессия, галлюцинации, агрессия, спутанность сознания, бессонница;
- судороги;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отеки;
- увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови);
- тик (повторяющиеся неконтролируемые движения);
- обморок, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (ненормальные длительные мышечные сокращения), тремор, нарушение вкуса;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирный криз (неконтролируемые круговые движения глаз);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- ненормальное выделение мочи (ночное недержание мочи, болезненное и/или затрудненное мочеиспускание).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли (повторяющиеся мысли о самоубийстве), кошмарные сновидения;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти;
- вертиго (головокружение, ощущение вращения или движения);
- задержка мочеиспускания (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь);
- зуд (сильный зуд) и/или крапивница после прекращения приема препарата;
- боль в суставах;
- кожная сыпь с волдырями и нагноением;

- гепатит (воспаление печени);
- миалгия (мышечные боли);
- васкулит (воспалительное заболевание, характеризующееся поражением сосудов сетчатки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Цетиризин

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Цетиризин содержит:

действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид - 10 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат;

оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400.

Внешний вид препарата Цетиризин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш пересмотрен: