

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Цетиризин-АМ, 10 мг/мл, капли для приема внутрь
 Цетиризин



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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 из себя представляет препарат Цетиризин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ.
3. Прием препарата Цетиризин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цетиризин-АМ, и для чего его применяют
 Препарат Цетиризин-АМ содержит действующее вещество цетиризин, которое относится к группе антигистаминных (противоаллергических) лекарственных средств. Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Препарат снижает выраженность аллергического воспаления, уменьшает зуд и отек тканей.

Препарат Цетиризин-АМ применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше для временного облегчения:

- симптомов сезонного и постоянного аллергического насморка (ринита) и аллергического конъюнктивита (воспаления слизистой оболочки глаз);
- неосложненных кожных проявлений хронической идиопатической крапивницы.

Препарат Цетиризин-АМ также применяется у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет для временного облегчения:

- симптомов постоянного аллергического ринита;
- неосложненных кожных проявлений хронической идиопатической крапивницы.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ

Не принимайте препарат Цетиризин-АМ:

- если у Вас аллергия на цетиризин, 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 (терминальная стадия почечной недостаточности с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цетиризин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас есть нарушение функции почек. При необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. Дозу определит Ваш врач;
- если у Вас есть проблемы с мочеиспусканием (например, связанные с поражением спинного мозга, с заболеваниями простаты или мочевого пузыря);
- если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если Вы планируете сделать кожную пробу на аллергию, то применение препарата Цетиризин-АМ следует прекратить минимум за 3 дня до выполнения 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 приемом препарата Цетиризин-АМ.

Дети и подростки

Препарат Цетиризин-АМ не применяется у детей младше 6 месяцев в связи с тем, что безопасность и эффективность цетиризина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены.

У детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет препарат Цетиризин-АМ применяется только по назначению (рецепту) врача и под его контролем в связи с тем, что безопасность и эффективность применения препарата изучены недостаточно у детей этого возраста.

Другие препараты и препарат Цетиризин-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Принимать препарат Цетиризин-АМ одновременно с теофиллином (применяется для лечения одышки) следует только после консультации с врачом.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Цетиризин-АМ с седативными или обезболивающими средствами.

Препарат Цетиризин-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата Цетиризин-АМ. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом данного препарата.

Следует избегать применения препарата Цетиризин-АМ во время беременности.

Случайный прием препарата Цетиризин-АМ во время 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 явлений у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому не следует принимать препарат Цетиризин-АМ 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-АМ.

Препарат Цетиризин-АМ содержит метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль и натрий

Препарат Цетиризин-АМ содержит метилпарагидроксибензоат и пропиленгликоль, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Цетиризин-АМ содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл.

Препарат Цетиризин-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Цетиризин-АМ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мг (10 капель) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте младше 2 лет: по назначению (рецепту) врача.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа, длительности и течения симптомов Вашего заболевания и определяется врачом.

При лечении симптомов сезонного аллергического ринита и конъюнктивита продолжительность применения у детей не должна превышать 4 недели.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек умеренной степени рекомендуется принимать 5 мг цетиризина (10 капель препарата Цетиризин-АМ) один раз в сутки.

Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу, который может соответствующим образом скорректировать дозу.

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

Если Вы чувствуете, что действие препарата Цетиризин-АМ слишком слабое или слишком сильное, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Препарат Цетиризин-АМ можно принимать в неразбавленном виде или разбавленным водой. При разбавлении водой, особенно при приеме детьми, следует учитывать, что объем воды для разбавления должен подбираться в зависимости от того, какое количество воды пациент в состоянии проглотить. Разбавленный раствор следует принимать немедленно.

Если Вы приняли препарата Цетиризин-АМ больше, чем следовало

Обратитесь за консультацией 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-АМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Цетиризин-АМ

В редких случаях зуд (интенсивный зуд) и/или крапивница могут вернуться, если Вы прекратите прием препарата Цетиризин-АМ.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цетиризин-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме данного препарата могут возникнуть описанные ниже нежелательные реакции.

Следующие нежелательные реакции возникают редко или очень редко. Немедленно прекратите прием препарата Цетиризин-АМ 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.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Эти реакции могут появиться как сразу после первого приема препарата, так и позже.

Другие возможные нежелательные реакции

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

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

Нечасто (могут возникать не более 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 не более 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 не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (значительное уменьшение количества 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).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- задержка мочеиспускания (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь);
- зуд (сильный зуд) и/или крапивница после прекращения приема препарата;
- боль в суставах, миалгия (мышечные боли);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с волдырями, содержащими гной);
- гепатит (воспаление печени);
- васкулит (воспалительное заболевание, характеризующееся поражением сосудов сетчатки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Цетиризин-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 недель.

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

Препарат Цетиризин-АМ содержит

Действующим веществом препарата является цетиризина дигидрохлорид.

1 мл (20 капель) препарата содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль (E1520), глицерин, натрия ацетата тригидрат, сахарин натрия (E954), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Цетиризин-АМ и содержимое упаковки

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

По 20 мл во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные полимерной пробкой-капельницей и полимерной крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>

