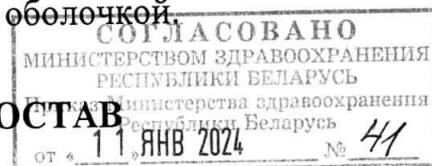


2420Б-2022

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цетиризин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Для взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше:

- облегчение симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита;
- облегчение симптомов хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

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

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: детям до 6 лет не рекомендуется назначать цетиризин в форме таблеток. Для данной возрастной группы имеются более подходящие формы выпуска препаратов цетиризина (например, капли для приема внутрь).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Отсутствуют данные, указывающие на необходимость снижения дозы у пожилых пациентов с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные, определяющие соотношение эффективности/безопасности применения цетиризина у пациентов с почечной недостаточностью, отсутствуют. Так как цетиризин выводится из организма в основном почками (см. раздел 5.2), при отсутствии возможности применения альтернативного лечения, режим дозирования лекарственного препарата следует корректировать индивидуально в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной ниже таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин. КК можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

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

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

Дозирование для взрослых пациентов с нарушением функции почек

Степень нарушения функции почек	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг (1 таблетка) один раз в сутки
Легкая	50-79	10 мг (1 таблетка) один раз в сутки
Умеренная	30-49	5 мг (1/2 таблетки) один раз в сутки
Тяжелая	<30	5 мг (1/2 таблетки) через день
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе)	<10	Противопоказано

Дети с нарушением функции почек

Для детей, страдающих почечной недостаточностью, доза должна быть подобрана на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса, возраста и массы тела.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

2420Б-2022

Для пациентов с нарушением функции печени и почек требуется коррекция режима дозирования (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Способ применения

Для приема внутрь.

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

С помощью риска таблетку можно разделить на две равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цетиризина дигидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к гидроксизину или любым другим производным пиперазина;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Поскольку цетиризин может вызывать повышенную сонливость, следует соблюдать особую осторожность при приеме Цетиризин-АМ с алкоголем или лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, предрасположенным к задержке мочеиспускания (например, пациенты с поражением спинного мозга или гиперплазией предстательной железы), ввиду того, что цетиризин может увеличивать риск задержки мочеиспускания.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с эпилепсией и пациентам с риском развития судорог.

Кожные тесты на аллергические реакции ингибируются при приеме антигистаминных средств, поэтому перед проведением тестирования необходим период в 3 дня без приема препарата.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали до начала лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и может потребоваться возобновление лечения. Симптомы должны исчезнуть при возобновлении лечения.

Дети

Детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется прием цетиризина в форме

2420Б-2022

таблеток, покрытых пленочной оболочкой, так как данная лекарственная форма не позволяет обеспечить необходимую дозу. Рекомендуется применение цетиризина в лекарственной форме, предназначенной для детей (например, в виде капель).

Вспомогательные вещества

Цетиризин-АМ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

На основании данных фармакокинетики, фармакодинамики и профиля переносимости цетиризина не ожидаются его взаимодействия с другими лекарственными препаратами. В исследованиях лекарственных взаимодействий не было отмечено ни фармакодинамических, ни значительных фармакокинетических взаимодействий, в частности, с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг/сутки).

У чувствительных пациентов совместный прием цетиризина с алкоголем или другими лекарственными препаратами, угнетающими ЦНС, может вызвать дополнительное снижение концентрации внимания и ухудшение работоспособности, хотя цетиризин не усиливает действие алкоголя (при концентрации алкоголя в крови 0,5 г/л).

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Не наблюдалось никаких фармакодинамических взаимодействий. Согласно исследованиям *in vitro*, цетиризин не влияет на связывание белка с варфарином.

Сопутствующее применение азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявило каких-либо существенных изменений в параметрах клинических лабораторных исследований, жизненно важных функций и ЭКГ.

После однократного приема цетиризина дигидрохлорида в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8 ‰) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов. Совместное применение 10 мг цетиризина дигидрохлорида в сутки с глипизидом привело к незначительному снижению

уровня глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием: глипизид – утром, а цетиризин – вечером.

Степень абсорбции цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя скорость всасывания уменьшается на 1 час.

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина дигидрохлорида (10 мг/сутки) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40 %, в то время как экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11 %) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Перспективные данные, касающиеся применения цетиризина во время беременности, не указывают на повышенное токсическое действие на мать, плод или зародыш. Экспериментальные исследования на животных не выявили какого-либо прямого или косвенного токсического влияния на течение беременности, развитие эмбриона и плода, роды и послеродовое развитие.

При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Кормление грудью

Цетиризин проникает в грудное молоко, поэтому нельзя исключить возможность появления нежелательных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Цетиризин выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих от 25 % до 90 % от измеренных в плазме, в зависимости от времени отбора проб после применения. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении цетиризина кормящим женщинам.

Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако проблем, связанных с безопасностью, выявлено не было. Данные исследований на животных не указывают на угрозу безопасности в отношении фертильности человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Объективные измерения способности управлять транспортными средствами, латенции сна и производительности труда при работе на конвейере не продемонстрировали какие-либо клинически значимые эффекты при приеме

2420Б-2022

рекомендуемой дозы 10 мг. Однако при развитии сонливости пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Пациенты, намеревающиеся управлять транспортными средствами, участвовать в потенциально опасных видах деятельности или работать с механизмами, не должны превышать рекомендуемую дозу и должны учитывать собственный ответ на лекарственный препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Клинические исследования

Обзор профиля безопасности

Клинические исследования показали, что цетиризин в рекомендуемой дозе оказывает незначительное нежелательное действие на ЦНС, проявляющееся в виде сонливости, усталости, головокружения и головной боли. В некоторых случаях сообщалось о парадоксальном возбуждении ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических H_1 -рецепторов и не обладает антихолинергической активностью, сообщалось об отдельных случаях затруднения мочеиспускания, нарушений аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о случаях нарушения функции печени с повышением активности печеночных ферментов, сопровождающимся повышением концентрации билирубина. В большинстве случаев данные изменения проходили после прекращения приема цетиризина.

Перечень нежелательных реакций

Данные по безопасности были получены в двойных слепых контролируемых клинических исследованиях, в которых сравнивали цетиризин (10 мг в сутки) с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендуемых дозах, с участием более 3200 пациентов, получавших цетиризин.

Согласно объединенным данным, при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой возникновения 1,0 % или более (нежелательные реакции представлены согласно терминологии ВОЗ – WHO-ART).

Нежелательная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
<i>Общие нарушения</i>		
Утомляемость	1,63 %	0,95 %
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Головокружение	1,10 %	0,98 %
Головная боль	7,42 %	8,07 %

2420Б-2022

<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
Боль в животе	0,98 %	1,08 %
Сухость во рту	2,09 %	0,82 %
Тошнота	1,07 %	1,14 %
<i>Психические нарушения</i>		
Сонливость	9,63 %	5,00 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Фарингит	1,29 %	1,34 %

Несмотря на то, что сонливость встречалась статистически чаще при приеме цетиризина, чем в группе плацебо, в большинстве случаев ее степень расценивалась от легкой до умеренной. Объективные исследования на здоровых молодых добровольцах показали, что рекомендуемая суточная доза цетиризина не оказывает влияния на повседневную деятельность.

Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой 1 % и выше в плацебо-контролируемых клинических исследованиях у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет приведены ниже.

Нежелательная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=1656)	Плацебо (n=1294)
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
Диарея	1,0 %	0,6 %
<i>Психические нарушения</i>		
Сонливость	1,8 %	1,4 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Ринит	1,4 %	1,1 %
<i>Общие нарушения</i>		
Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Пострегистрационный опыт

В дополнение к вышеприведенным нежелательным реакциям, наблюдавшимся в ходе клинических исследований, следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в рамках пострегистрационного опыта применения цетиризина.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но

24205-2022

<1/100), редко ($\geq 1/10000$, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	очень редко	тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности
	очень редко	анафилактический шок
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	повышение аппетита
Психические нарушения	нечасто	возбуждение
	редко	агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница
	очень редко	тик
	частота неизвестна	суицидальные мысли, кошмарные сновидения
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	парестезии
	редко	судороги
	очень редко	нарушение вкуса, обморок, тремор, дистония, дискинезия
	частота неизвестна	амнезия, нарушение памяти
Нарушения со стороны органа зрения	очень редко	нарушение аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный криз
	частота неизвестна	васкулит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	частота неизвестна	вертиго
Нарушения со стороны сердца	редко	тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	редко	нарушения функции печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина)
	частота	гепатит

2420Б-2022

	неизвестна	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь, зуд
	редко	крапивница
	очень редко	ангионевротический отек, фиксированная лекарственная сыпь
	частота неизвестна	острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень редко	дизурия, энурез
	частота неизвестна	задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	астения, недомогание
	редко	отек
Лабораторные и инструментальные данные	редко	увеличение массы тела

Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

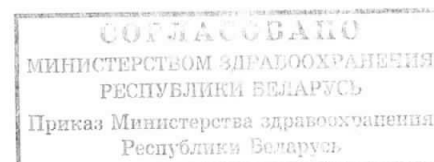
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы



2420Б-2022

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, в основном связаны с действием на ЦНС и антихолинергическим действием. После приема цетиризина дигидрохлорида в дозе, в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную дозу, 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.

Лечение

Специфического антидота нет. Симптоматическая или поддерживающая терапия. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь при условии, что передозировка случилась недавно. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия. Производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE07

Механизм действия

Цетиризин – селективный антагонист H_1 -рецепторов с незначительным воздействием на другие рецепторы; практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных H_1 -рецепторов.

Фармакодинамические эффекты

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума через 2-12 часов и оставалось статистически значимым через 24 часа.

Помимо своей анти- H_1 -активности, цетиризин также обладает противовоспалительным действием и, таким образом, оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции. Так цетиризин:

– в дозе 10 мг один или два раза в сутки ингибирует рекрутирование эозинофилов в коже;

2420Б-2022

- в дозе 30 мг в сутки ингибирует выход эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после аллерген-индуцированной бронхоконстрикции;
- ингибирует вызванный калликреин-индуцированный поздний воспалительный ответ;
- подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1;
- ингибирует действие гистаминлибераторов, таких как PAF или субстанция Р.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность цетиризина была подтверждена серией двойных слепых исследований по сравнению с плацебо и другими антигистаминными препаратами. Основное доказательство эффективности по показанию «сезонный аллергический ринит» было получено на основе трех исследований с участием 859 пациентов. Показания «круглогодичный аллергический ринит» и «хроническая идиопатическая крапивница» были подтверждены результатами трех исследований, в которых приняли участие 682 пациента, и двух исследований, в которых приняли участие 365 пациентов, соответственно.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что цетиризина дигидрохлорид в дозах 5 мг и 10 мг значительно снижает такие реакции, как волдыри и гиперемия, вызванные высокими концентрациями гистамина в коже, но корреляции с эффективностью не установлено.

В шестинедельном плацебо-контролируемом исследовании на 186 пациентах с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой от легкой до средней степени тяжести цетиризина дигидрохлорид в дозе 10 мг в день приводил к улучшению симптомов ринита, не изменяя при этом функцию легких. Это исследование подтверждает безопасность применения цетиризина у пациентов с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой от легкой до средней степени тяжести.

В плацебо-контролируемом исследовании прием цетиризина в суточной дозе 60 мг в течение семи дней не вызывал статистически значимого удлинения интервала QT.

Показано, что в рекомендуемой дозе цетиризин улучшает качество жизни пациентов, страдающих постоянным или сезонным аллергическим ринитом.

Дети

В 35-дневном исследовании с участием детей в возрасте от 5 до 12 лет не обнаружено толерантности к антигистаминному эффекту цетиризина (подавление таких реакций, как волдыри и гиперемия). После прекращения

2420Б-2022

приема цетиризина, кожа восстанавливает свою нормальную реактивность к гистамину в течение 3 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь цетиризин в твердой лекарственной форме быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня. Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация действующего вещества в организме такая же, как и у взрослых после приема препарата в дозе 10 мг. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются немного быстрее.

Распределение

Кажущийся объем распределения составляет 0,50 л/кг. Степень связывания цетиризина с белками плазмы крови составляет $93 \pm 0,3$ %. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками плазмы.

У детей объем распределения после приема дозы 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Цетиризин не подвергается выраженному предсистемному метаболизму.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 10 часов. При применении в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось. Около $2/3$ дозы цетиризина выводится в неизмененном виде с мочой.

Многokратные дозы не изменяют фармакокинетические параметры. После окончания терапии концентрация цетиризина в плазме быстро уменьшается ниже предела обнаружения. Поэтому повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

Линейность

Цетиризин показывает линейную кинетику в диапазоне доз от 5 до 60 мг.

Фармакокинетика у особых групп пациентов*Нарушение функции почек*

Фармакокинетика цетиризина у пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (КК выше 40 мл/мин) не отличалась от здоровых субъектов. У пациентов с умеренным нарушением функции почек период полувыведения был в 3 раза выше, а клиренс на 70 % ниже по сравнению со здоровыми добровольцами.

У пациентов, находившихся на гемодиализе (КК <7 мл/мин), после приема однократной дозы 10 мг цетиризина период полувыведения был в 3 раза выше, а клиренс на 70 % ниже по сравнению со здоровыми субъектами.

Цетиризин плохо выводится при гемодиализе. Пациентам с умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности необходима коррекция дозы (см. раздел 4.2).

Нарушение функции печени

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим, а также билиарным циррозом печени) при приеме однократной дозы цетиризина дигидрохлорида 10 мг или 20 мг отмечалось увеличение величины периода полувыведения на 50 % и уменьшение клиренса на 40 % по сравнению со здоровыми субъектами. Коррекция дозы требуется только в случае сопутствующего нарушения функции почек.

Пациенты пожилого возраста

После однократного приема 16 пациентами пожилого возраста дозы цетиризина 10 мг, величина периода полувыведения увеличилась примерно на 50 %, а клиренс уменьшился на 40 % по сравнению с контрольной группой молодых лиц. Снижение клиренса цетиризина у пожилых субъектов вероятно связано со снижением функций почек.

Дети

У детей в возрасте 6-12 лет 70 % пероральной дозы цетиризина выводится с мочой неизмененном виде.

После приема 5 мг цетиризина дигидрохлорида у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.

Период полувыведения цетиризина составляет около 6 часов у детей в возрасте 6-12 лет и 5 часов у детей в возрасте 2-6 лет. У младенцев и детей в возрасте от 6 до 24 месяцев период полувыведения снижается до 3,1 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

24205-2022

генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, не выявили особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая,
кроскармеллоза натрия,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный безводный,
лактоза моногидрат,
оболочка Опадрай белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Условия отпуска: без рецепта.

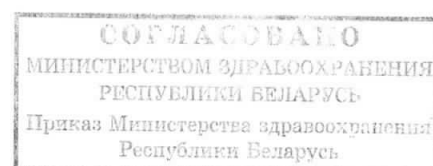
7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by



Претензии потребителей следует направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

2420Б-2022

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

22/05/2691

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата подтверждения регистрации: 30.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА