

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

АМЕРТИЛ®

Международное непатентованное название
Cetirizine

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой

Общая характеристика

Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые оболочкой, с односторонней насечкой с гладкой поверхностью, без пятен и выкрошиваний.

Таблетку можно поделить на две равные дозы.

Состав

Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид (*Cetirizini dihydrochloridum*), 10 мг.

Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, прежелатинизированный крахмал, кросповидон, магния стеарат.

В состав оболочки таблетки входят: гипромелоза, титана диоксид, макрогол 400.

Вспомогательное вещество с известным действием: одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 80,62 мг лактозы моногидрата.

Фармакологические свойства

Код и фармакотерапевтическая группа согласно классификации АТС: R06AE07; антигистаминные препараты системного действия, производные пиперазина.

Фармакодинамика

Цетиризин является антигистаминным препаратом с антиаллергическими свойствами. Цетиризин облегчает симптомы ринита, не влияя на функцию лёгких, что подтверждает безопасность применения цетиризина у пациентов с аллергией и астмой лёгкой или умеренной степени тяжести.

После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение $1,0 \pm 0,5$ час. Не наблюдалось кумуляции цетиризина при применении суточных доз 10 мг в течении 10 дней.

Пища не снижает степени всасывания цетиризина, хотя снижает скорость его всасывания.

Около двух третей дозы выделяется в неизменённой форме с мочой.

Отдельные группы пациентов

Лица пожилого возраста: У лиц пожилого возраста клиренс цетиризина снижен, что связано, очевидно, с нарушением функции почек.



Пациенты с нарушениями функции почек: Фармакокинетические параметры лекарственного средства у пациентов с лёгкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина выше 40 мл/мин) и у здоровых добровольцев идентичны. Для пациентов с умеренными или тяжёлыми нарушениями функции почек необходима коррекция дозы.

При гемодиализе цетиризин удаляется из плазмы крови в небольшой степени.

Пациенты с нарушениями функции печени: коррекция дозы необходима только для тех пациентов с нарушениями функции печени, у которых одновременно наблюдаются нарушения функции почек.

Показания к применению

У взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше:

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

Противопоказания

- тяжёлое заболевание почек (тяжёлая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее, чем 10 мл/мин);
- повышенная чувствительность к цетиризину дигидрохлориду или к какому-либо из остальных компонентов этого лекарства, к гидроксизину или производным пиперазина (действующим веществам подобного строения, входящим в состав других лекарственных препаратов);
- пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать данное лекарственное средство.

Предостережения при применении

Перед началом применения лекарства Амертил® следует сообщить об этом врачу или фармацевту.

Если у пациента имеется почечная недостаточность, необходимо проконсультироваться у врача перед приёмом лекарства, возможно, будет необходимо уменьшение дозы. Дозу лекарственного средства определит врач.

Если у пациента имеются проблемы с мочеиспусканием (напр. проблемы со спинным мозгом или предстательной железой, или проблемы с мочевым пузырём), необходимо проконсультироваться с врачом.

Если пациент болен эпилепсией или существует риск появления судорог, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не наблюдалось существенных клинических взаимодействий (взаимного влияния) между алкоголем (в концентрации 0,5 промилле (г/л) в крови, что соответствует концентрации после выпитого одного бокала вина) и цетиризином, принимаемым в рекомендованных дозах. Однако, отсутствуют данные, касающиеся безопасности при одновременном приёме больших доз цетиризина и алкоголя. Кроме того, также как и в случае других антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать приёма лекарства Амертил® одновременно с алкоголем.

Если у пациента запланировано проведение кожных аллергических тестов, то он должен спросить врача, надо ли прервать приём лекарства Амертил® за несколько дней перед анализом. Амертил® может оказывать влияние на результаты кожных аллергических тестов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех принимаемых пациентом за последнее время лекарствах, а также о тех, которые пациент планирует принимать.

Применение лекарства Амертил® с пищей и напитками

Пища не влияет на степень всасывание лекарства Амертил®. Таблетки можно принимать независимо от приёма пищи.

Беременность и период лактации

Если пациентка беременна или кормит грудью, допускает, что может быть беременна или если планирует иметь ребёнка, она должна проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед приёмом этого лекарства.

Следует избегать применения лекарства Амертил® у женщин во время беременности. Случайный приём лекарства беременной женщиной не должен оказывать вредного влияния на плод. Однако, лекарство можно принимать только при необходимости и после консультации врача.

Цетиризин проникает в молоко матери, поэтому не следует принимать лекарство Амертил® в период кормления грудью, если только врач не решил иначе.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется применение этого лекарства в форме таблеток, покрытых оболочкой, у детей в возрасте до 6 лет, так данная фармацевтическая форма не позволяет проводить соответствующий подбор дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические исследования не показали ухудшения способности к реагированию и концентрации, а также способности управлять транспортными средствами после применения цетиризина в рекомендуемой дозе.

Если пациент планирует вождение транспортных средств, выполнение потенциально опасных видов деятельности или обслуживание машин после применения лекарства Амертил®, он должен внимательно наблюдать реакцию организма на лекарство. Не следует применять дозы большей, чем рекомендована.

Если Вы чувствительный пациент, Вы можете обнаружить, что одновременное употребление алкоголя или других лекарственных средств, угнетающих нервную систему, может дополнительно повлиять на Ваше внимание и способность реагировать на окружающую ситуацию.

Важная информация о некоторых составных частях лекарства

Лекарственное средство Амертил® содержит лактозу. Если у пациента ранее была определена непереносимость некоторых сахаров, он должен проконсультироваться у врача перед применением этого лекарства.

Способ применения и дозирование

Это лекарство следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Таблетки следует проглатывать, запивая стаканом жидкости. Таблетки можно принимать независимо от приёма пищи.

Таблетку можно поделить на две равные дозы.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет

10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

В качестве альтернативы, доза может быть разделена на два раза (половина таблетки утром и вечером).

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется применение в дозе 5 мг один раз в сутки. Если у пациента имеется тяжёлое почечное заболевание, необходимо обратиться к врачу, который подберёт соответствующую дозу.

Если у ребёнка имеется тяжёлое заболевание почек, необходимо обратиться к врачу, который откорректирует дозу в соответствии с потребностями ребёнка.

В случае впечатления, что действие лекарства Амертил® слишком сильное или слишком слабое, необходимо обратиться к врачу.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от вида, длительности и течения болезни и определяется врачом.

Передозировка

При приёме большей, чем рекомендована, дозы лекарства Амертил® необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. Врач решит, надо ли и какие именно действия следует предпринять.

При передозировке описанные ниже побочные действия могут появиться с большей выраженностью. Сообщалось о следующих побочных действиях: дезориентация, диарея, головокружение, усталость, головные боли, плохое самочувствие, расширение зрачков, зуд, двигательное беспокойство, седативный эффект, сонливость, оцепенение, тахикардия, тремор, задержка мочеиспускания.

Лечение: Специфический антидот неизвестен.

При передозировке рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Сразу после приема слишком большой дозы лекарственного средства рекомендуется проведение промывания желудка. Гемодиализ неэффективен.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства Амертил®
Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

Прерывание приёма лекарственного средства Амертил®

В редких случаях может вновь появиться зуд (интенсивный зуд) и (или) крапивница после прерывания приёма лекарства Амертил®.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Побочное действие

Как любое лекарство, это лекарство может вызывать побочные действия, хоть и не у каждого они появляются.

Указанные ниже побочные действия появляются редко или очень редко, однако, необходимо прервать приём лекарства и немедленно сообщить врачу в случае появления:

- аллергических реакций, в том числе тяжёлых реакций и ангионевротического отёка (тяжёлая аллергическая реакция, которая вызывает отёк лица и горла).
Эти реакции могут появиться сразу же после первого приёма лекарства или могут появиться позднее.

Побочные действия, появляющиеся часто (могут появляться менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- сонливость
- головокружение, головная боль
- фарингит, ринит (у детей)
- диарея, тошнота, сухость в ротовой полости
- усталость

Побочные действия, появляющиеся нечасто (могут появляться менее, чем у 1 из 100 пациентов):

- возбуждение
- парестезия (нарушение чувствительности)
- боль в области живота
- зуд, сыпь
- астения (выраженная слабость), плохое самочувствие

Побочные действия, появляющиеся редко (могут появляться менее, чем у 1 из 1000 пациентов):

- аллергические реакции, иногда тяжёлые (очень редко)
- депрессия, галлюцинации, агрессивное поведение, дезориентация, бессонница
- судороги
- тахикардия (ускоренное сердцебиение)
- нарушение функции печени
- крапивница
- отёки
- увеличение массы тела

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- двигательные нарушения

Побочные действия, появляющиеся очень редко (могут появляться менее, чем у 1 из 10 000 пациентов):

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови)
- тики (привычные спазмы)
- обмороки, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (нерегулярные долговременные мышечные спазмы), тремор, нарушение вкуса
- нечёткое зрение, нарушение аккомодации (нарушение остроты зрения), окулогирный криз (не контролируемые круговые движения глазных яблок)
- ангионевротический отёк (тяжёлая аллергическая реакция, которая вызывает отёк лица и горла), фиксированная лекарственная сыпь
- нарушение мочеиспускания (ночное недержание мочи, боль и (или) трудности при мочеиспускании)

Частота появления побочных действий неизвестна (частота появления не может быть определена на основании доступных данных):

- повышенный аппетит
- попытки самоубийства (повторяющиеся суицидальные мысли или интерес к самоубийству), кошмарные сновидения
- потеря памяти, нарушение памяти
- головокружение (чувство вращения или потери равновесия)
- задержка мочи (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь)
- зуд (интенсивный зуд) и (или) крапивница после прекращения приёма лекарства
- артралгия
- острая генерализованная пустулёзная сыпь
- гепатит

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в единую информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия и срок хранения препарата

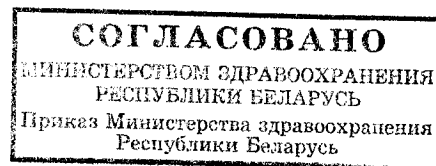
Хранить при температуре от 15°C до 25°C, в защищенном от света и влаги месте. Срок хранения в данных условиях составляет три года от даты изготовления.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат по истечении его срока годности.

Условия отпуска

Препарат отпускают без рецепта врача.



НД РБ

4721 - 2020

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; 1, 2 или 3 блистера в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

BIOFARM, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша. Тел. +48 61 66-51-500

