

## ИНСТРУКЦИЯ (для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЦЕТРИЛОК-ЛФ**

*Перед использованием лекарственного средства Цетрилок-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.*

### Торговое название

Цетрилок-ЛФ

### Международное непатентованное название

Cetirizine

### Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

### Состав

*Активное вещество:* цетиризина дигидрохлорид – 10 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая;

*состав оболочки:* Опадрай II белый (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (E 171), макрогол, тальк).

### Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Производные пиперазина.

### Код АТХ

R06AE07.

### Фармакологические свойства

Цетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и противоэкссудативное действия. 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.

В терапевтических дозах препарат не оказывает седативного эффекта.

## Показания для применения

Для взрослых и детей старше 6 лет:

- Облегчение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз, максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей – 4 недели).
- Облегчение симптомов аллергического конъюнктивита; облегчение симптомов хронической идиопатической крапивницы.

## Способ применения и дозы

### Лечение сезонного аллергического ринита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Максимальная длительность лечения для детей – 4 недели.

### Лечение аллергического конъюнктивита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Максимальная длительность лечения для детей – 4 недели.

### Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

### Пациенты, требующие особого режима дозирования

#### Пациенты пожилого возраста

Коррекция не требуется в случае нормальной функции почек. Пожилым пациентам может потребоваться коррекция дозы из-за возможного снижения функции почек с возрастом (см. ниже "Пациенты с почечной недостаточностью").

#### Пациенты с почечной недостаточностью

Перерывы между приемом препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин.

Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

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

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

#### Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг в сутки (1 таблетка)
Легкая	50-79	10 мг в сутки (1 таблетка)
Средняя	30-49	5 мг в сутки
Тяжелая	10-29	5 мг каждые 2 дня
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	<10	Прием лекарственного средства противопоказан

У детей при почечной недостаточности доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента, его возраста и массы тела.

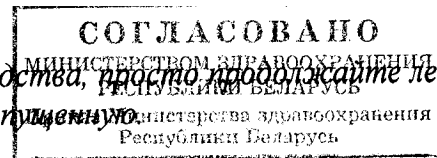
#### Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. Пациенты с почечной недостаточностью).

## Способ применения

Лекарственное средство следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой. Лекарственное средство принимают вне зависимости от приема пищи.



*Если вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, просто продолжайте лечение. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.*

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также любым другим компонентам лекарственного средства;
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин);
- Врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

### **Побочное действие**

Подобно всем лекарственным средствам Цетрилок-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Следующие побочные эффекты редки или очень редки, но Вы должны прекратить принимать Цетрилок-ЛФ и немедленно обратиться к врачу, если заметите их: аллергические реакции, в том числе тяжелые реакции и отек Квинке (серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или глотки). Эти реакции могут начаться вскоре после того, как Вы впервые примете лекарство, или это может начаться позже.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – сонливость, головокружение, головная боль, фарингиты, риниты (у детей), диарея, тошнота, сухость во рту, утомляемость.*

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – возбуждение, парестезии, зуд (зуд кожи), сыпь, астения, недомогание.*

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – судороги, агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушения сна, тахикардия, крапивница, изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы,  $\gamma$ -глутаматтрансферазы и билирубина, увеличение массы тела, периферические отеки.*

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – тромбоцитопения, анафилактический шок, извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик, нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм, дизурия, энурез, фиксированная лекарственная сыпь.*

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно) – повышение аппетита, глухота, амнезия, нарушение памяти, суицидальные мысли, кошмарные сновидения, васкулит, вертиго, задержка мочи, артралгия.*

### **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 инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в 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 лекарственного средства.*

### **Передозировка**

*Симптомы, которые наблюдались в случаях выраженной передозировки цетиризина, были связаны, главным образом, с влиянием на центральную нервную систему или с эффектами, подтверждающими антихолинергическое действие. Побочными реакциями, которые можно было наблюдать после приема дозы, превышающей, по меньшей мере, в пять раз рекомендуемую суточную дозу, были: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.*

*Лечение: сразу после приема лекарственного средства – промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.*

*В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.*

## **Применение при беременности и в период кормления грудью**

### **Беременность**

Имеются очень редкие клинические данные о применении ~~цетиризина~~ во время беременности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Потенциальный риск для женщин неизвестен. При приеме лекарственного средства во время беременности следует соблюдать осторожность.

### **Период лактации**

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому в период кормления грудью лекарственное средство принимать не следует.

### **Меры предосторожности**

У пациентов с почечной недостаточностью доза должна быть скорректирована соответствующим образом (см. раздел "Способ применения и дозы").

У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.

Применение лекарственного средства у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью.

Применение таблеток с пленочным покрытием не рекомендуется у детей в возрасте до 6 лет, поскольку эта форма выпуска не позволяет корректировать дозу для них.

В терапевтических дозах клинически значимых взаимодействий цетиризина с алкоголем не наблюдалось (для уровня алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, поскольку цетиризин может вызывать повышенную сонливость, рекомендуется воздержаться от одновременного употребления алкоголя, а также лекарственных средств, тормозящих функциональную активность центральной нервной системы.

Осторожность необходимо соблюдать пациентам, которые имеют предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

Антигистаминные средства оказывают ингибирующее действие на кожно-аллергические реакции при проведении тестов для выявления аллергии. Поэтому лечение следует прекратить за три дня до проведения аллергопроб.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и работе с опасными механизмами не было выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме лекарственного средства в рекомендуемой дозе (10 мг). Пациентам с высокой двигательной активностью, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, или работающим с оборудованием, не следует превышать рекомендуемую суточную дозу. Таким пациентам следует принимать во внимание реакцию организма на прием лекарственного средства.

У чувствительных пациентов одновременное использование алкоголя или других лекарственных средств, угнетающих функциональную активность центральной нервной системы, может приводить к дополнительному снижению внимания и ухудшению работоспособности.

Цетиризин может вызвать повышенную сонливость и тем самым оказать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

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

*Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.*

Из-за фармакокинетического, фармакодинамического и толерантного профиля цетиризина никаких взаимодействий с этим антигистаминным средством не ожидается. Фактически, ни о фармакодинамическом, ни о значительном фармакокинетическом взаимодействии не сообщалось в исследованиях взаимодействия с другими лекарственными средствами, в частности с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг/день).

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом,

эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено. Фармакодинамических взаимодействий не наблюдалось. Тесты *in vitro* показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками. При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменений на электрокардиограмме не отмечалось.

В одном исследовании совместное применение теофиллина (400 мг / сутки) и цетиризина (20 мг / сутки) приводило к небольшому, но статистически значимому увеличению AUC<sub>24</sub> на 19 % для цетиризина и 11 % для теофиллина и C<sub>max</sub> на 7,7 % и 6,4 % для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снизился на 16 %, клиренс теофиллина – на 10 %, если лечение теофиллином проводилось до назначения цетиризина. Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8 %) значительно не усиливалось; заметное взаимодействие отмечалось с диазепамом 5 мг в 1 из 16 психометрических тестов.

Совместное ежедневное применение 10 мг цетиризина с глипизидом приводило к небольшому уменьшению концентрации глюкозы в крови. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием данных лекарственных средств – глипизид утром и цетиризин вечером.

Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

В исследовании с одновременным применением повторных доз ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) экспозиция цетиризина увеличилась примерно на 40 %, тогда как экспозиция ритонавира изменилась незначительно (-11 %).

После окончания терапии уровень цетиризина в плазме снижается с периодом полувыведения около 10 часов. Поэтому аллергопробы можно делать через 3 дня после прекращения лечения цетиризином (см. раздел "Меры предосторожности").

### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Упаковка

По десять таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

### Условия отпуска

Без рецепта.

### Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by