



ЦВЕТОКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Цветокс.

Международное непатентованное название: Цетиризин.

Лекарственная форма:

таблетки покрытые пленочной оболочкой;

раствор для приема внутрь;

Состав:

каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Цетиризина дигидрохлорид 10 мг;

каждые 5 мл содержат:

Цетиризина дигидрохлорид 5 мг;

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H1- гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противозксудативным эффектом. Влияет на «раннюю» стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в «поздней» стадии аллергической реакции. 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). В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается. Действие препарата после приема в однократной дозе 10 мг начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов. После отмены препарата эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика:

Всасывание: после приема внутрь препарат быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30 - 60 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) на 1 час и снижает величину максимальной концентрации (С_{max}) на 23%.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %.

Величина объема распределения (V_d) низкая (0,5 л/кг).

Метаболизм: цетиризин в небольших количествах метаболизируется путем О-деалкилирования с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение: примерно на 70 % происходит почками в основном в неизменном виде. Помимо почек выводится через кишечник. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

Величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, общий клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний печени и у пожилых пациентов при приеме препарата в дозе 10 мг отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение системного клиренса на 40%.

Показания к применению:

- лечение симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы.
- сенная лихорадка (поллиноз).
- крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница, отек квинке.
- другие аллергические дерматозы, в том числе атопический дерматит, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;

- тяжелые заболевания почек.

- беременность, период лактации;

- детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлена).

Способ применения и дозы:

Таблетки:

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: при массе тела менее 30 кг: по ½ таблетки, покрытой оболочкой, вечером; при массе тела более 30 кг: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, вечером.

Возможен прием 2 раза в день (утром и вечером) по ½ таблетки.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке Цветокс, предпочтительно вечером.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подобрать дозу индивидуально, особенно осторожно при одновременной почечной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

При сезонном аллергическом рините длительность терапии составляет обычно от 3 до 6 недель, а при кратковременном воздействии пыльцы бывает достаточно и одной недели.

Длительность терапии для детей в возрасте старше 6 лет составляет от 2 до 4 недель, а при кратковременном

воздействии аллергена достаточен прием в течение 1 недели.

Сироп:

Внутрь, до или после приема пищи. Препарат следует принимать регулярно в одно и то же время. Время приема препарата (утро или вечер) определяется в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Взрослые: 10 мг (10 мл) 1 раз в день;

Дети старше 12 лет: 10 мг (10 мл) 1 раз в день;

Дети 6-12 лет, весом более 30 кг: 5 мг (5 мл) 2 раза в день;

Дети 6-12 лет, весом менее 30 кг: 5 мг (5 мл) 1 раз в день;

Дети 2-6 лет: 5 мг (5 мл) 1 раз в день или ½ дозы (2,5 мл) дважды в день;

Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 11 - 13 мл/мин.), пациентам, находящимся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин.) и пациентам с нарушениями печеночной функции рекомендуется 5 мл перорального раствора в день.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Передозировка:

При однократном приеме препарата Цветокс в дозе 50 мг могут наблюдаться следующие **симптомы:** замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или искусственный вызов рвоты. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При изучении лекарственного взаимодействия Цветокс с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Совместное назначение с теофилином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16% (кинетика теофилина не изменяется).

При одновременном назначении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.

При использовании препарата в терапевтических дозах, данных о взаимодействии с алкоголем не получено (при концентрации алкоголя в крови – 0,5 г/л). Однако следует воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии препаратом во избежание угнетения центральной нервной системы.

Особые указания:

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в исследуемой дозе. Но, тем не менее, в период применения препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытые пленочной оболочкой по 10 мг в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Раствор для приема внутрь в стеклянном флаконе янтарного цвета 120 мл вместе с мерным стаканчиком 20 мл и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Владелец Торговой Марки и
Регистрационного Удостоверения:
SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания.

Произведено:
РЕПЛЕК ФАРМ Ltd.,
Скопье, Республика Македония.