



ЦВЕТОКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Цветокс.

Международное непатентованное название: цетиризин.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав: 1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Цетиризина дигидрохлорид 1 мг.

Вспомогательные вещества:

70% сорбит, глицерин, бензоат натрия, моногидрат лимонной кислоты, цитрат натрия, ароматизатор банановый 8189 A.V., очищенная вода.

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 противозексуодативным 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 (ТС_{max}) 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 O-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:

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: 10мг (10мл) 1 раз в день;

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

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

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

Дети 2-6 лет: 5 мг (5мл) 1 раз в день или ½ дозы (2.5мл) 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 Цветокса 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 Цветокса с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Совместное назначение с теофиллином (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:

Раствор для приема внутрь 120 мл в флаконе вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.



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

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