

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата Зодак®

Регистрационный номер: ЛС-000433-180711

Торговое название препарата: ЗОДАК®

Международное непатентованное название: цетиризин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

СОСТАВ

1 мл капель содержит:

активное вещество:

Цетиризина дигидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества:

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, пропиленгликоль, натрия сахаринат дигидрат, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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 противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней 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 холодной крапивнице). В терапевтических дозах

практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 мин (у 50% больных), через 1 ч (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30-60 мин.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93%. Величина объема распределения (V_d) низкая (0.5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм: цетиризин слабо метаболизируется в печени 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. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

После однократного приема разовой дозы величина периода полувыведения составляет около 10 ч. У детей в возрасте от 2 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 5-6 ч.

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, клиренс уменьшается на 70%. На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение клиренса на 40%. Гемодиализ неэффективен.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЗОДАК®

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;
- зудящие аллергические дерматозы;
- поллиноз (сенная лихорадка);

- крапивница (в том числе хроническая идиопатическая);
- отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 года;
- беременность, период лактации.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед приемом капли растворить в воде.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки, ежедневно, предпочтительно вечером.

Детям от 6 до 12 лет: по 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки или по 5 мг цетиризина (10 капель) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 2 до 6 лет: по 5 мг цетиризина (10 капель) 1 раз в сутки или 2,5 мг цетиризина (5 капель) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 1 до 2 лет: по 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

При почечной недостаточности: следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушениях функции печени: необходимо несколько уменьшить дозировку цетиризина до 5 мг (10 капель) цетиризина в сутки.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

Инструкция для открытия флакона с крышкой безопасности.

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим её отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования, крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны центральной нервной системы: 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

Симптомы: возможны сонливость, заторможенность, слабость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, утомляемость (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, алкоголя.

Капли не содержат сахара (в качестве подсластителя используется сахарин), поэтому могут назначаться и лицам, страдающим сахарным диабетом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для приема внутрь 10мг/мл.

По 20 мл во флаконах из темного стекла с крышкой –капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО «Зентива Фарма»:

Россия, 119017, Москва, ул. Б. Ордынка 40, стр.4

Тел. (495) 721-16-66/67/68

Факс: (495) 721-16-69