

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**АЛЛЕРТЕК®
(ALLERTEC®)**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: цетиризину дигідрохлорид;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цетиризину дигідрохлориду 10мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; повідон К-25; магнію стеарат; натрію крохмальгліколят (тип С); кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію лаурилсульфат;

склад оболонки: гіпромелоза, макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до кремового кольору, довгасті, двоопуклі з гладкою поверхнею, з розподільчою рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща/ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA, 22/24 Karolkowa street, 01-207 Warsaw, Poland

Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А.

Виробниче відділення в Новій Дембі, вул.Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польща

Pharmaceutical Works “POLPHARMA” S.A.

Production Department iNowa Deba, 1 SzypowskiegoStr., 39-460 Nowa Deba, Poland

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину. Код АТС R06A E07.

Цетиризин, метаболіт гідроксизину, є сильнодіючим селективним антагоністом периферичних рецепторів гістаміну H₁. Дослідження зв'язування з рецептором *in vitro* не показали істотної спорідненості з іншими рецепторами, крім H₁.

Окрім антагоністичної дії щодо рецепторів H₁ цетиризин чинить протиалергічну дію: у пацієнтів з гіперчутливістю (атопією), спровокованою алергеном, доза 10 мг, яку приймали раз або двічі на добу, гальмує притік еозинофілів у шкіру і кон'юнктиву.

Плацебо-контрольоване дослідження, в якому цетиризин застосовували у великій добовій дозі (60мг) протягом 7 діб, не показало статистично значущого подовження інтервалу QT.

Застосування цетиризину в звичайних дозах покращує якість життя пацієнтів із хронічним і сезонним алергічним ринітом.

Пацієнти літнього віку

У шістнадцяти пацієнтів літнього віку після прийому внутрішньо разової дози 10 мг період напіввиведення збільшився приблизно на 50 %, а кліренс знизився на 40 % порівняно з іншими пацієнтами. Можливо, зниження кліренсу цетиризину у добровольців літнього віку пов'язане з порушенням функції нирок.

Діти, у т.ч. немовлята

У дітей віком 6-12 років період напіввиведення цетиризину становить близько 6 годин, а у дітей віком 2-6 років – 5 годин. У немовлят і дітей віком від 6 до 24 місяців період напіввиведення знижений до 3,1 години.

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Фармакокінетика лікарського засобу при легких порушеннях функції нирок (кліренс креатиніну нижче 40 мл /хв) була схожа з такою у здорових добровольців. У пацієнтів з помірними розладами функції нирок період напіввиведення був утричі довшим, а кліренс на 70 % нижчим, ніж у здорових добровольців.

У пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв), при застосуванні цетиризину в разовій дозі 10 мг період напіввиведення був утричі довшим, а кліренс на 70 % нижчим, ніж у здорових добровольців. При гемодіалізі цетиризин видається з плазми незначною мірою. Пацієнтам з помірними або тяжкими розладами функції нирок необхідна корекція дозування.

Пацієнти з розладами функції печінки

У пацієнтів із хронічними хворобами печінки (біліарний цироз, захворювання печінки, що пов'язані з холестазом), які приймали 10 або 20 мг цетиризину в разовій дозі, період напіввиведення подовжився на 50 %, а кліренс знизився на 40 % порівняно зі здоровими добровольцями. Корекція дозування необхідна тільки у випадках сумісного порушення функції печінки та функції нирок.

Показання для застосування.

Симптоматична терапія:

- хронічного алергічного риніту;
- сезонного алергічного риніту (сінний нежить);
- алергічного кон'юнктивіту;
- хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, гідроксизину або до похідних піперазину.

Тяжкі розлади функції нирок (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв).

Спадкова нетолерантність до галактози, дефіцит лактази (Лаппа) або синдром порушеного всмоктування глюкози-галактози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не рекомендується вживати алкоголь під час лікування препаратом.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату хворим на епілепсію та з судомним синдромом через можливість виникнення судом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування цетиризину під час вагітності обмежені. Дослідження із застосуванням препарату на тваринах не виявили небажаних дій. Даних про дію на ембріон людини немає.

Препарат можна застосовувати під час вагітності тільки тоді коли, на думку лікаря, користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода або немовляти.

У період годування груддю препарат не слід застосовувати, оскільки він потрапляє у молоко матері. При необхідності застосування цетиризину годування груддю слід припинити на час лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Об'єктивні дослідження із застосуванням цетиризину показали, що в звичайній дозі (10 мг на добу) препарат не спричиняє істотної сонливості та зниження психофізичної активності, тому вплив на здатність керувати автомобілем незначний.

Пацієнти, які планують керувати автомобілем, обслуговувати рухомі механічні пристрої або виконувати роботу, що потребує підвищеного психоемоційного навантаження, не повинні перевищувати звичайну добову дозу; їм слід враховувати можливу реакцію організму на прийом препарату.

Іноді антигістамінні засоби можуть спричиняти сонливість, тому у таких випадках слід утримуватися від керування транспортними засобами і обслуговування механізмів.

Діти.

Не рекомендується застосування препарату дітям віком до 4 років.

Дітям віком до 4 років бажано призначати препарат у вигляді сиропу.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують перорально, запиваючи таблетку склянкою води. Таблетки ковтати не розжовуючи.

Діти віком від 4 до 6 років: 5 мг (½таблетки) одноразово.

Діти віком від 6 до 12 років: 5 мг (½таблетки) двічі на добу.

Дорослі і діти віком від 12 років: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Пацієнти літнього віку

Немає даних, що вказують на необхідність зниження дози для осіблітнього віку, якщо функція нирок не порушена.

Пацієнти з помірними або тяжкими розладами функції нирок

Немає даних про співвідношення ефективність/безпека для пацієнтів з розладами функції нирок. Але оскільки цетиризин виводиться головним чином нирками, якщо неможливе застосування альтернативного лікування, проміжки між прийомами препарату слід визначати індивідуально, залежно від функції нирок.

Дозування слід модифікувати, як вказано в таблиці нижче.

Щоб скористатися таблицею, потрібно знайти кліренс креатиніну (Cl_{kr}) мл/хв. Cl_{kr} (мл/хв) можна розрахувати на основі концентрації креатиніну в сироватці крові (мг/дл) за формулою:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{вік (років)}] \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{концентрація креатиніну в сироватці (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Модифікація дозування для дорослих пацієнтів з розладами функції нирок

Стан функції нирок	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза і частота прийому
Нормальна функція нирок	≥ 80	10 мг 1 раз на добу
Незначні розлади функції нирок	50 до 79	10 мг 1 раз на добу
Помірні розлади функції нирок	30 до 49	5 мг 1 раз на добу
Тяжкі розлади функції нирок	< 30	5 мг через день
Пацієнти, які перебувають на діалізі	< 10	застосування протипоказане

Дітям з розладами функції нирок дозу слід призначати індивідуально, враховуючи кліренс креатиніну, вік і масу тіла пацієнта.

Пацієнти з розладами функції печінки

Немає необхідності у корекції дозування пацієнтам з порушенням функції печінки.

Пацієнти з розладами функції нирок і печінки

Рекомендується призначати дозування залежно від стану пацієнта (див. вище «Пацієнти з помірними або тяжкими розладами функції нирок»).

Передозування.

Симптоми передозування цетиризину пов'язані, перш за все, з дією на центральну нервову систему, але можуть проявлятися антихолінергічною дією.

Після значного передозування (перевищування звичайної добової дози як мінімум у 5 разів) відмічалися сплутаність свідомості, пронос, запаморочення, втома, головний біль, нездужання, розширення зіниць, свербіж, неспокій, особливо руховий, седація, сонливість, ступор, тахікардія, тремтіння, затримка сечовипускання.

Специфічного антидоту немає.

У разі передозування необхідно промити шлунок, якщо з моменту застосування препарату пройшло не більше години, і проводити симптоматичне лікування.

Діаліз не є ефективним методом видалення цетиризину з організму.

Побічні ефекти.

Клінічні дослідження показали, що цетиризин у звичайних дозах (10 мг на добу) може спричинити небажані реакції з боку центральної нервової системи, сонливість, втома, головний біль і запаморочення. Вони є слабо виражені та носять тимчасовий характер.

У деяких випадках спостерігалось парадоксальне збудження центральної нервової системи.

Хоча цетиризин є селективним антагоністом H_1 -рецепторів і практично позбавлений холінолітичної активності, відмічалися окремі випадки утрудненого сечовипускання, порушення акомодатії ока і сухості слизової оболонки порожнини рота. Також спостерігалися порушення функції печінки: підвищення активності печінкових ензимів і збільшення концентрації білірубину. У більшості випадків ці симптоми зникали після припинення прийому цетиризину.

Загальні розлади: втома.

Розлади центральної і периферичної нервової системи: запаморочення, головний біль.

Шлунково-кишкові розлади: біль у животі, сухість слизової оболонки ротової порожнини, нудота.

Психічні розлади: сонливість.

Розлади дихальної системи: фарингіт.

У більшості випадків сонливість мала інтенсивність від слабкої до помірної. Інші об'єктивні дослідження не виявили впливу цетиризину в звичайних добових дозах на активність молодих, здорових добровольців.

До небажаних ефектів, що з'являлися з частотою 1 % або вище у дітей у віці від 6 місяців до 12 років, контрольованих плацебо, належать:

Шлунково-кишкові розлади пронос.

Психічні розлади: сонливість.

Розлади дихальної системи: запалення слизової оболонки носа

Загальні розлади: втома.

Постмаркетингові дослідження.

Окрім вищевказаних небажаних ефектів, виявлених у ході клінічних досліджень, були повідомлення про окремі випадки нижчезазначених небажаних ефектів після введення цетиризину в обіг.

Для цих рідкісних небажаних ефектів частота появи (не часто: від $\geq 1/1\ 000$ до $1/100$, рідко: від $\geq 1/1\ 000$ до $1/1\ 000$, дуже рідко: $1/10\ 000$) була визначена на підставі спостережень за період після введення препарату в обіг.

Порушення з боку системи кровотворення

Дуже рідко: тромбоцитопенія.

Розлади імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості.

Дуже рідко: анафілактичний шок.

Психічні розлади

Не часто: збудження.

Рідко: агресивна поведінка, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння.

Дуже рідко: тик.

Розлади нервової системи

Не часто: парестезія.

Рідко: судоми, порушення рухів.

Дуже рідко: порушення смаку, втрата свідомості, тремтіння, дистонія, дискінезія.

Розлади з боку органів зору

Дуже рідко: порушення акомодатії, нечіткість зору, окулогірні кризи.

Розлади з боку серцево-судинної системи

Рідко: тахікардія.

Розлади з боку органів шлунково-кишкового тракту

Нечасто: пронос.

Рідко: порушення функції печінки (підвищена активність амінотрансфераз, лужної фосфатази, ГГТП і концентрація білірубину).

Розлади з боку шкіри і підшкірної клітковини

Не часто: свербіж, висипання.

Рідко: кропив'янка

Дуже рідко: набряк Квінкевисипання після прийому препарату.

Розлади з боку сечовидільної системи

Дуже рідко: біль при сечовипусканні, утруднене або мимовільне сечовипускання.

Загальні розлади

Нечасто: загальна слабкість.

Рідко: набряки, збільшення маси тіла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З огляду на фармакокінетичні та фармакодинамічні властивості, а також профіль толерантності цетиризину взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами мало ймовірна.

Не виявлено клінічно істотних взаємодій між алкоголем (при концентрації в крові 0,5 г/л) і цетиризином, застосованим у терапевтичній дозі.

Дослідження не виявили ні фармакодинамічних, ні фармакокінетичних взаємодій, зокрема – з псевдоефедрином або теофіліном (400 мг на добу).

Їжа не змінює ступеня поглинання цетиризину, але знижує швидкість його поглинання.

Термін придатності.

4 роки

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від вологи, світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 або 20 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері ПВХ/Al;
по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.