

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РОЛІНОЗ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: cetirizine

1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі таблетки білого кольору із гладенькою поверхнею та з розподільчою рискою з одного боку

Назва і місцезнаходження виробника.

«ABC Фармачеутічі С.п.А.», Італія (Via Кантон Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) - 10090 Івреа (ТО), Італія).

«ABC Farmaceutici S.p.A.», Italy (Via Cantone Moretti, 29 (Localita San Bernardo) - 10090 Ivrea (TO), Italy).

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину.

Код АТС R06A E07.

Цетиризину дигідрохлорид – антигістамінний препарат II покоління; селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. За хімічною будовою – карбоксильне похідне гідроксизину, основного метаболіту цетиризину. Чинить антигістамінну та протиалергічну дію. Запобігає розвитку та полегшує перебіг алергічних реакцій, має протисвербіжну та антиексудативну властивість.

Впливає на ранню стадію алергічних реакцій, а також зменшує міграцію клітин запалення; пригнічує виділення медіаторів, що беруть участь у пізній стадії алергічної реакції. Зменшує проникність капілярів, попереджує розвиток набряку тканин, знімає спазм гладкої мускулатури. Усуває шкірну реакцію на введення гістаміну специфічних алергенів, а також на охолодження (при холодовій кропив'янці). Знижує гістамініндуковану бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі легкого перебігу.

Практично не чинить седативного ефекту, антихолінергічної та антисеротонінової дії при застосуванні в рекомендованих дозах.

Цетиризину дигідрохлорид швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, абсорбція – 70 %.

Максимальна концентрація у плазмі досягається через 60 хв після внутрішнього застосування. Період напіввиведення становить 7-10 годин. Мінімально метаболізується в печінці з утворенням неактивного метаболіту та виводиться в незміненому вигляді переважно нирками.

Показання для застосування.

- Симптоматична терапія сезонного та постійного алергічного риніту (таких симптомів, як ринорея, свербіж у носі, чхання), а також неназальних симптомів, пов'язаних із кон'юнктивітом;
- свербіж та кропив'янка різних типів, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до цетиризину або до інших компонентів препарату, а також до гідроксизину та до будь-яких похідних піперазину;
- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв);
- рідкісні спадкові форми непереносимості галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При застосуванні терапевтичних доз не було продемонстровано клінічно значущої взаємодії з алкоголем (при концентрації алкоголю у крові 0,5 г/л). Проте рекомендовано уникати одночасного вживання алкоголю.

Роліноз з обережністю призначають пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю, з епілепсією чи з ризиком виникнення судом, а також пацієнтам літнього віку.

Не перевищувати рекомендоване дозування.

Особливі застереження .

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Пацієнти, які керують автотранспортом або обслуговують механізоване обладнання, повинні враховувати реакцію власного організму на препарат (див. розділ «Побічні ефекти»)

Одночасний прийом препарату з іншими засобами, що пригнічують ЦНС, може спричинити додаткове послаблення уваги та знизити працездатність.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують перорально, незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 6 років: добова доза – 10 мг (1 таблетка) одноразово, бажано на ніч.

Можна застосовувати препарат у початковій дозі 5 мг (1/2 таблетки), якщо її достатньо для контролю симптомів.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку: корекція дози не потрібна (за умов нормальної функції нирок).

Пацієнти з порушенням функції нирок (помірний та тяжкий ступінь): дозування повинно бути індивідуальним, залежно від стану функції нирок. Слід звернутися до таблиці, наведеної нижче, та відкоригувати дозу відповідно до наведеної інформації. Для того, щоб скористатися таблицею, необхідно визначити кліренс креатиніну (КК) пацієнта у мілілітрах за хвилину (мл/хв). Значення КК (мл/хв) можна визначити за креатиніном сироватки крові (мг/дл) за допомогою формули:

$$KK = \frac{[140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{креатинін сироватки крові (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок}).$$

Корекція дозування для дорослих пацієнтів з порушенням функції нирок.

Група	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування та частота
Нормальна функція	≥ 80	10 мг 1 раз на добу
Легка стадія порушення	50-79	10 мг 1 раз на добу
Помірна стадія	30-49	5 мг 1 раз на добу
Тяжка стадія	< 30	5 мг 1 раз на 2 доби
Термінальна стадія хвороби нирок – пацієнти, яким проводять діаліз	< 10	Протипоказано

Дітям з порушенням функції нирок дозування коригують індивідуально, залежно від значення кліренсу креатиніну пацієнта та маси тіла.

Пацієнтам з порушенням функції печінки немає потреби у корекції дози при порушенні тільки функції печінки.

Тривалість лікування залежить від перебігу та тривалості захворювання і визначається лікарем індивідуально для кожного хворого.

Передозування.

Симптоми: порушення свідомості, діарея, запаморочення, слабкість, головний біль, втома, мідріаз, свербіж, безсоння, седація, сонливість, ступор, тахікардія, тремор, затримка сечі. Передозування у дітей може спричинити збудження.

Лікування. Специфічний антидот цетиризину невідомий. При передозуванні рекомендована симптоматична та підтримуюча терапія. Промивання шлунка слід проводити якнайшвидше після прийому препарату з подальшим прийомом активованого вугілля. Цетиризин погано виводиться при проведенні гемодіалізу; ефективність перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні ефекти.

Цетиризин при застосуванні у рекомендованих дозах має незначний побічний вплив на ЦНС, що включає сонливість, втомлюваність, запаморочення та головний біль. У деяких випадках повідомлялося про парадоксальну стимуляцію ЦНС.

Хоча цетиризин є селективним антагоністом периферичних H_1 -рецепторів, повідомлялося про поодинокі випадки утруднення сечовипускання, порушення акомодатії ока, сухості у роті.

Повідомлялося про випадки порушення функції печінки, які характеризувалися підвищенням рівнів ферментів печінки, що супроводжувалися підвищеним рівнем білірубіну. Зазвичай стан нормалізувався після припинення прийому препарату.

Побічні ефекти зазначено згідно з КСО (класом системи органів) за MedDRA та за частотою, з якою вони зустрічалися. Частота визначена як така: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); невідомо (неможливо встановити з існуючих даних).

Лабораторні дослідження: рідко – збільшення маси тіла.

З боку серця: рідко – тахікардія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія.

З боку нервової системи: нечасто – парестезія; рідко – судоми, рухові розлади; дуже рідко – дисгевзія, непритомність, тремор, порушення тону (дистонія), дискінезія.

З боку органів зору: дуже рідко – порушення акомодатії ока, нечіткість зору, мимовільні рухи очного яблука.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – діарея.

З боку нирок та сечовидільної системи: дуже рідко – дизурія, енурез.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – свербіж, висипання на шкірі; рідко – кропив'янка; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, стійка медикаментозна еритема.

Загальні порушення та порушення, пов'язані зі способом застосування препарату: нечасто – астенія, нездужання; рідко – набряк.

З боку імунної системи: рідко – гіперчутливість; дуже рідко – анафілактичний шок.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази, ГГТП та білірубіну).

З боку психіки: нечасто – нервові збудження, тривожність; рідко – агресивність, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння; дуже рідко – нервовий тик.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження фармакокінетичної взаємодії проводились для цетиризину та псевдоефедрину, циметидину, кетоконазолу, еритроміцину, азитроміцину; фармакокінетичних взаємодій не спостерігалось. У ході дослідження багаторазового застосування теофіліну (400 мг 1 раз на добу) та цетиризину спостерігалось незначне (16 %) зниження кліренсу цетиризину, тоді як диспозиція теофіліну не порушувалась при одночасному прийомі цетиризину.

Застосування цетиризину з циметидином, гліпізидом, діазепамом та псевдоефедрином не продемонструвало доказів побічних фармакодинамічних взаємодій.

Застосування цетиризину з азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теофіліном та псевдоефедрином не продемонструвало доказів побічних клінічних взаємодій. Окрім того, одночасне застосування цетиризину з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічних змін на ЕКГ.

Під час багаторазового застосування ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) тривалість експозиції до цетиризину збільшилась приблизно на 40 %, тоді як диспозиція ритонавіру дещо порушувалась (-11 %) при одночасному прийомі цетиризину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами поки що невідома. Однак необхідно дотримуватись особливої обережності при одночасному застосуванні разом зі снодійними і седативними засобами, а також із алкоголем. Застосування цетиризину одночасно з лікарськими засобами, що чинять ототоксичну дію, наприклад гентаміцином, може маскувати такі симптоми ототоксичності, як шум у вухах, запаморочення. Об'єм абсорбції цетиризину не знижується при прийомі їжі, але час абсорбції зменшується на 1 годину.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому та недоступному для дітей місці

Упаковка.

10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.