

**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного препарата**  
**Цветокс**

**Торговое наименование**

Цветокс

**Международное непатентованное название**

Цетиризин

**Лекарственная форма, дозировка**

Оральный раствор, 1 мг/мл, 120 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.

Производные пиперазина. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

**Показания к применению**

*Для взрослых и детей старше 2 лет:*

- для облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита
- для облегчения симптомов хронической идиопатической крапивницы.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу, к любому из вспомогательных веществ, к гидроксизину или производным пиперазина
- тяжелая почечная недостаточность
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст младше 2 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не выявлено.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не ожидается взаимодействий с другими лекарственными препаратами. При приеме с пищей, степень всасывания не изменяется, но отмечается снижение скорости всасывания препарата.

Одновременное употребление с алкоголем или антидепрессантами центральной нервной системы, у чувствительных пациентов может

вызвать дополнительное снижение внимания и ухудшение производительности труда, хотя при уровне алкоголя в крови до 0,5 г/л, цетиризин не вызывает усиления его действия.

### ***Специальные предупреждения***

При развитии аллергической реакции, прием препарата следует прекратить и срочно обратиться к врачу. Пациентам с предпосылками к развитию задержки мочи (например, при проблемах со спинным мозгом, увеличении предстательной железы), необходимо знать, что Цветокс может *повысить риск задержки мочи*.

Пациентам с *эпилепсией и риском развития судорог*, необходимо принимать препарат с осторожностью.

За 3 дня до проведения кожных аллергических проб не следует принимать препарат.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, фруктозы, дефицитом Lapp-лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать препарат Цветокс.

После прекращения приема препарата Цветокс, может отмечаться зуд и/или крапивница, хотя эти симптомы могли отсутствовать до начала лечения. В некоторых случаях, симптомы могут быть выраженными, и врач может повторно назначить лечение препаратом Цветокс, так как после возобновления лечения, симптомы обычно проходят.

*Применение в педиатрии:* не рекомендуется детям младше 2 лет.

*Во время беременности или лактации:* учитывая недостаточный опыт применения, препарат не следует применять беременным женщинам. Так как препарат выводится с грудным молоком, его не следует принимать кормящим матерям. В период лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:* не следует превышать рекомендуемую дозу и учитывать индивидуальную реакцию на лекарственный препарат. При появлении сонливости, от управления автомобилем или эксплуатации движущихся механизмов необходимо воздержаться.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Дети в возрасте от 2 до 6 лет:* по половине мерной ложки (2,5 мг) два раза в день.

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет:* по полной мерной ложке (5 мг) два раза в день.

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 2 полные мерные ложки (10 мг) один раз в день. Иногда для достижения лечебного эффекта может быть достаточно начальной дозы – 1 мерной ложки (5 мг).

Дети: доза должна быть скорректирована индивидуально (с учетом почечного клиренса пациента, его возраста и массы тела).

Пожилым пациентам: не требуется уменьшение дозы при нормальной функции почек.

Пациенты с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью: так как цетиризин в основном выводится через почки, в зависимости от состояния функции почек, врачом индивидуально будет подобрана доза и частота приема препарата.

Пациенты с печеночной недостаточностью: не требуется коррекция дозы пациентам, имеющим только печеночную недостаточность.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью: в зависимости от функции почек доза и частота приема препарата, будет подобрана врачом индивидуально.

### ***Метод и путь введения***

Раствор предназначен для приема внутрь.

### ***Длительность лечения***

Длительность лечения определяет лечащий врач.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При превышении рекомендуемой суточной дозировки в 5 раз отмечались побочные эффекты со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, учащенное сердцебиение, тремор и задержка мочи.

*Лечение:* при появлении симптомов передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, так как обычно требуется промывание желудка и в некоторых случаях – проведение специального лечения.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- возбуждение, парестезии, усталость, недомогание, диарея
- сыпь, зуд.

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

- повышенная чувствительность, крапивница, отеки, увеличение веса
- учащенное сердцебиение
- нарушение функции печени (повышение уровня печеночных ферментов, гамма-GT, щелочной фосфатазы, билирубина)
- агрессивность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, судороги.

*Очень редко ( $< 1/10000$ )*

- аллергический (ангионевротический) отек, фиксированная лекарственная сыпь, внезапная, тяжелая аллергическая реакция
- нарушение мочеиспускания, недержание мочи (энурез)
- уменьшение количества тромбоцитов в крови
- нарушение вкусовых ощущений, обморок, дрожание (тремор), спастическое сокращение мышц (дистония), внезапные произвольные движения (дискинезия), произвольное нервное подёргивание мышц лица, головы, плеч и т. п. (тик)
- нарушения зрения или движения глазного яблока, ложная близорукость (нарушение аккомодации).

*Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.*

- повышенный аппетит, суицидальные мысли, кошмары, полная или частичная потеря памяти (амнезия), затруднение мочеиспускания, головокружение, гепатит, боли в суставах
- распространенные гнойничковые высыпания аллергического происхождения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержат:

*активное вещество* - цетиризина дигидрохлорид 0.10 г,

*вспомогательные вещества:* сорбитол 70 %, глицерол, натрия бензоат, кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат, ароматизатор банановый 8189 AV, вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным приятным фруктовым запахом.

***Форма выпуска и упаковка***

По 120 мл препарата помещают в стеклянную бутылку с пластиковой крышкой.

По 1 бутылке вместе с пластиковой мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

***Срок хранения***

Срок хранения 3 года

Не принимать по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Храните в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

***Условия отпуска из аптек***

По рецепту

***Сведения о производителе***

Replek Farm Ltd., ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония

Тел.: +389 (0)2 3088 782, +389 (0)2 3081 343, +389 (0)2 3085 554

Email: [info@replek.com.mk](mailto:info@replek.com.mk)

***Держатель регистрационного удостоверения***

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Email: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал), 050000, РК, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),  
электронная почта: [serpheusmedical@gmail.com](mailto:serpheusmedical@gmail.com)

