

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **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-х 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 гидроксизину или производным пиперазина, а также к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью и клиренсом креатинина менее 10 мл/мин
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- период беременности и кормление грудью
- детский возраст младше 2-х лет

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не отмечено клинически значимых взаимодействий при приеме терапевтических доз вместе с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, если алкоголь принимается одновременно с препаратом, рекомендуется соблюдать меры предосторожности. У пациентов с повышенной чувствительностью, одновременное применение препарата с алкоголем или другими депрессантами центральной нервной системы может вызвать дополнительное снижение внимания и ухудшение производительности труда.

Следует соблюдать особую осторожность пациентам с факторами, предрасполагающими к развитию задержки мочи (например, при повреждениях спинного мозга, увеличении предстательной железы), так как препарат 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, так как антигистаминные препараты могут подавлять реакцию на кожные аллергические пробы.

После отмены препарата Цветокс, может отмечаться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали до начала лечения. В некоторых случаях, симптомы могут быть выраженными и врач может повторно назначить лечение препаратом Цветокс. После возобновления лечения, симптомы должны разрешиться.

При развитии аллергической реакции, прием препарата следует прекратить и срочно обратиться к врачу.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Из-за фармакокинетической, фармакодинамической характеристики и профиля переносимости цетиризина не ожидается никаких взаимодействий этого антигистаминного средства с другими препаратами. Фактически, ни о фармакодинамических, ни о значимых фармакокинетических взаимодействиях не сообщалось в исследованиях межлекарственных взаимодействий, особенно с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг/день). Степень абсорбции цетиризина не снижается при приеме с пищей, хотя уровень абсорбции снижается.

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***

#### ***Вспомогательные вещества:***

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

Препарат Цветокс содержит натрия бензоат, поэтому противопоказано применение данного лекарственного средства у новорожденных, в связи с высоким риском развития желтухи.

Препарат Цветокс содержит натрия цитрат, т.е. более 1 ммоль натрия (23 мг) (в разовой дозе 10 мл. содержится 30 мг. натрия цитрат), поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

#### *Применение в педиатрии*

Из-за количества некоторых вспомогательных веществ в составе, препарат Цветокс не рекомендуется детям младше 2-х лет.

#### *Во время беременности или лактации*

Данные исходов беременностей по цетиризину, не предполагают потенциальной токсичности для матери или эмбриона/плода. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие (развитие плода), роды или постнатальное развитие (послеродовый период).

Тем не менее, учитывая недостаточный опыт применения, препарат не следует применять беременным женщинам.

Нельзя исключить риск побочных эффектов для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Цетиризин выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих от 25% до 90%, измеренных в плазме в зависимости от времени отбора проб после введения. Поэтому, в период лечения препаратом Цветокс, грудное вскармливание необходимо прекратить.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:* прием цетиризина в рекомендуемой дозе 10 мг не продемонстрировал каких-либо клинически значимых эффектов в отношении способности управлять автомобилем, скрытой сонливости и производительности работы на конвейере. Пациентам при появлении сонливости, от управления автомобилем, участия в потенциально опасных видах деятельности или эксплуатации движущихся механизмов необходимо воздержаться. Не следует превышать рекомендуемую дозу и учитывать индивидуальную реакцию на лекарственный препарат.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

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

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

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 2 полные мерные ложки (10 мг) один раз в день (по 10 мл раствора внутрь). Иногда для достижения

лечебного эффекта может быть достаточно начальной дозы – 1-ой полной мерной ложки (5 мг).

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

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в коррекции дозы пациентам, имеющим только печеночную недостаточность. У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью» ниже).

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные по соотношению эффективность/безопасность у пациентов с почечной недостаточностью. Так как цетиризин в основном выводится через почки (см.раздел «Нежелательные реакции»), в зависимости от состояния функции почек, врачом индивидуально будет подобрана доза и частота приема препарата. Обратитесь к следующей таблице и откорректируйте дозу, как указано.

*Коррекция дозы у пациентов с нарушенной функцией почек:*

<i>Состояние функции почек</i>	<i>Клиренс креатинина (мл/мин)</i>	<i>Доза и частота приема</i>
Нормальная функция почек	$\geq 90$	по 10 мг один раз в день
Нарушения легкой степени	60 - < 90	по 10 мг один раз в день
Нарушения умеренной степени	30 - < 60	по 5 мг один раз в день
Нарушения тяжелой степени	15 - <30, не требует диализа	по 5 мг один раз каждые 2 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности	<15, требует лечения диализом	Противопоказано

***Метод и путь введения***

Раствор предназначен для приема внутрь, независимо от приема пищи.

***Длительность лечения***

Длительность лечения определяет лечащий врач.

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

**Симптомы:** симптомы передозировки цетиризина проявляются в основном эффектами со стороны центральной нервной системы или свидетельствуют об антихолинергическом эффекте.

После приема доз, превышающий рекомендуемую суточную не менее, чем в 5 раз, отмечались такие побочные эффекты, как: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

**Лечение:** не известен специфический антидот к цетиризину. При появлении симптомов передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, так как обычно требуется промывание желудка и в некоторых случаях – проведение специального лечения (симптоматической и поддерживающей терапии). Цетиризин плохо выводится путем диализа.

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

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

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

#### ***Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем***

*Очень редко*

- уменьшение количества тромбоцитов в крови

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

*Редко*

- повышенная чувствительность

*Очень редко*

- тяжелая внезапная аллергическая реакция (анафилактический шок)

#### ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- повышенный аппетит

#### ***Психические расстройства***

*Нечасто*

- возбуждение

*Редко*

- агрессивность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница

*Очень редко*

- непроизвольное нервное подергивание мышц лица, головы, плеч (тики)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- суицидальные мысли, кошмары

### ***Нарушения со стороны нервной системы***

*Нечасто*

- парестезии (нарушение чувствительности, которое включает в себя субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»)

*Редко*

- судороги

*Очень редко*

- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), обморок, дрожание (тремор), спастическое сокращение мышц (дистония), внезапные непроизвольные движения (дискинезия)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- полная или частичная потеря памяти (амнезия), нарушение памяти

### ***Нарушения со стороны органа зрения***

*Очень редко*

- ложная близорукость (нарушение аккомодации), нарушение зрения или движения глазного яблока (окулоградия)

### ***Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта***

*Неизвестно(невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- головокружение (вертиго)

### ***Нарушения со стороны сердечной системы***

*Редко*

- учащенное сердцебиение

### ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Нечасто*

- диарея

### ***Нарушения со стороны гепатобилиарной системы***

*Редко*

- нарушение функции печени (повышение уровня печеночных ферментов: трансаминаз, гамма-ГТ, щелочной фосфатазы и билирубина)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- гепатит

### ***Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки***

*Нечасто*

- зуд, сыпь

*Редко*

- крапивница

*Очень редко*

- ангионевротический (аллергический) отек, фиксированная лекарственная сыпь

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- распространенные гнойничковые высыпания аллергического происхождения (острый генерализованный экзантематозный пустулез)

### ***Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани***

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- боли в суставах (артралгия)

### ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***

*Очень редко*

- нарушение мочеиспускания (дизурия), недержание мочи (энурез)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- затрудненное мочеиспускание

### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Нечасто*

- астения, недомогание

*Редко*

- отек

### ***Исследования***

*Редко*

- увеличение веса

Описание отдельных побочных реакций: после прекращения приема цетиризина сообщалось о кожном зуде (выраженном зуде и/или крапивнице).

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

### ***Дополнительные сведения***

#### ***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержит

*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**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

REPLEK FARM Ltd Skopje, Kozle str. № 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

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

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

### **Держатель регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL LTD, Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания

Тел.: + 44 203 598 2050

Эл.почта: [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 «СЕРПHEUS Medical» (Цефей Медикал), 050045, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)



«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Цветокс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Цетиризин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған ерітінді, 1 мг/мл, 120 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жүйелік әсер ететін антигистаминдік препараттар.  
Пиперазин туындылары. Цетиризин.

АТХ коды R06AE07

**Қолданылуы**

*Ересектер мен 2 жасстан асқан балалар үшін:*

- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық риниттің мұрын және көз симптомдарын жеңілдету үшін
- созылмалы идиопатиялық есекжем симптомдарын жеңілдету үшін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа, гидроксизинге немесе пиперазин туындыларына, сондай-ақ қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар және креатинин клиренсі 10 мл/мин кем пациенттер
- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар.

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Алкогольмен бірге емдік дозаларды қабылдау кезінде (қандағы алкоголь деңгейі 0,5 г/л болғанда) маңызды клиникалық өзара әрекеттесулер байқалған жоқ. Дегенмен, егер алкоголь препаратпен бір мезгілде қабылданса, сақтық шараларын қолдану ұсынылады. Сезімталдығы жоғары пациенттерде препаратты алкогольмен немесе орталық жүйке жүйесінің басқа да депрессанттарымен бір мезгілде қолдану зейін қоюдың қосымша төмендеуін және еңбек өнімділігінің нашарлауын тудыруы мүмкін.

Несептің іркілісіне бейім факторлары бар пациенттерде (мысалы, жұлынның зақымдануы, қуық асты безінің үлкеюі) ерекше сақ болу керек, өйткені Цветокс несептің іркілу қаупін арттыруы мүмкін.

Эпилепсиясы және құрысудың даму қаупі бар пациенттер препаратты сақтықпен қабылдаулары қажет.

Терінің аллергиялық сынамаларын жүргізер алдында 3 күн бұрын препаратты қабылдамаған жөн, өйткені антигистаминдік препараттар терінің аллергиялық сынамаларына реакцияны бәсеңдетеді.

Цветокс препаратын тоқтатқаннан кейін, емдеу басталғанға дейін бұл белгілер болмаса да, қышыну және/немесе есекжем пайда болуы мүмкін.

Кейбір жағдайларда симптомдар айқын болуы мүмкін және дәрігер Цветокс препаратымен емдеуді қайта тағайындай алады. Емдеуді қайта бастағаннан кейін симптомдар басылуы тиіс.

Аллергиялық реакция дамыған кезде препаратты қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігермен кеңесу керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Фармакокинетикалық, фармакодинамикалық сипаттамасына және цетиризинді көтере алмаушылық бейініне байланысты бұл антигистаминдік дәрілердің басқа препараттармен өзара әрекеттесуі күтілмейді. Іс жүзінде, не фармакодинамикалық не маңызды фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер туралы, әсіресе псевдоэфедринмен немесе теofilлинмен (тәулігіне 400 мг) дәріаралық өзара әрекеттесу зерттеулерінде хабарланбаған. Цетиризиннің сіңу дәрежесі аспен бірге қабылдағанда төмендемейді, бірақ сіңу деңгейі төмендейді.

Алкогольмен немесе орталық жүйке жүйесінің антидепрессанттарымен бір мезгілде қолдану сезімтал пациенттерде зейін қоюдың қосымша төмендеуін және еңбек өнімділігінің нашарлауын туғызуы мүмкін, бірақ қандағы алкоголь деңгейі 0,5 г/л дейін болғанда цетиризин оның әсерінің күшеюін туындатпайды.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Қосымша заттар***

Галактоза, фруктоза көтере алмаушылығы, Lapp-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясының сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер Цетокс препаратын қабылдамаулары тиіс.

Цетокс препаратының құрамында натрий бензоаты бар, сондықтан сарғаюдың даму қаупінің жоғары болуына байланысты бұл препаратты жаңа туған нәрестелерде қолдануға болмайды.

Цетокс препаратының құрамында натрий цитраты бар, яғни 1 ммольден астам натрий (23 мг) (10 мл бір реттік дозада 30 мг натрий цитраты бар), сондықтан тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындау кезінде ерекше сақ болу керек.

#### *Педиатрияда қолдану*

Құрамындағы кейбір қосымша заттардың мөлшеріне байланысты препаратты 2 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

#### *Жүктілік және лактация кезінде*

Цетиризин бойынша жүктілік нәтижелерінің деректері ана немесе эмбрион/ұрық үшін әлеуетті уыттылықты болжамайды. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік ағымына, эмбриональді/фетальді дамуына (ұрықтың дамуы), босануға немесе постнатальді дамуға (туғаннан кейінгі кезең) тікелей немесе жанама зиянды әсер көрсетпеді.

Дегенмен, қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігін ескере отырып, препаратты жүкті әйелдерге қолдануға болмайды.

Жаңа туған нәрестелер/емшектегі нәрестелер үшін жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Цетиризин енгізілгеннен кейін сынама алу уақытына байланысты плазмада өлшенген 25% - дан 90% - ға дейінгі концентрацияда емшек сүтімен бірге бөлініп шығарылады. Сондықтан, Цетокс препаратымен емдеу кезінде бала емізуді тоқтату керек.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері:* цетиризинді ұсынылған 10 мг дозада қабылдау көлік жүргізу қабілетіне, жасырын ұйқышылдыққа және конвейердегі жұмыс өнімділігіне қатысты қандай да бір клиникалық маңызды әсерлерді көрсетпеді. Пациенттер ұйқышылдық пайда болған кезде, көлік құралын басқарудан, әлеуетті қауіпті қызмет түрлеріне қатысудан немесе қозғалмалы механизмдерді пайдаланудан бас тарта тұруы керек. Ұсынылған дозадан асырмау керек және препаратқа жеке реакцияны ескеру қажет.

## Қолдану жөніндегі нұсқаулар

### Дозалау режимі

2 жасан 6 жасқа дейінгі балалар: өлшеуіш қасықтың жартысы (2,5 мг) күніне екі рет (ішке 2,5 мл-ден ерітінді)

6 жасан 12 жасқа дейінгі балалар: толық өлшеуіш қасық (5 мг) күніне екі рет (ішке 5 мл-ден ерітінді).

12 жасан асқан жасөспірімдер мен ересектер: 2 толық өлшеуіш қасық (10 мг) күніне бір рет (ішке 10 мл ерітінді). Кейде емдік әсерге қол жеткізу үшін бастапқы доза – 1 толық өлшеуіш қасық (5 мг) жеткілікті болуы мүмкін.

Балалар: бүйрек жеткіліксіздігі бар балаларға доза жекелей түзетілуі тиіс (бүйректік клиренсін, оның жасын және дене салмағын ескере отырып).

Егде жастағы пациенттерге: бүйрек функциясы қалыпты болғанда дозаны азайту қажет емес.

### Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Тек бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету ұсынылады (төменде "Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер" бөлімін қараңыз).

### Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде тиімділігі/қауіпсіздігі арақатынасы бойынша деректер жоқ. Цетиризин негізінен бүйрек арқылы шығарылатындықтан ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз), бүйрек функциясының жағдайына байланысты препараттың қабылдау жиілігін және оның дозасын дәрігер жеке таңдауы керек. Келесі кестені қараңыз және дозаны көрсетілгендей реттеңіз.

*Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету:*

Бүйрек функциясының жағдайы	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Дозасы және қабылдау жиілігі
Бүйректің қалыпты қызметі	$\geq 90$	10 мг-ден күніне бір рет
Жеңіл дәрежелі бұзылулар	60 - < 90	10 мг-ден күніне бір рет
Орташа дәрежедегі бұзылулар	30 - < 60	5 мг-ден күніне бір рет

Ауыр дәрежелі бұзылулар	15 - <30, диализді қажет етпейді	5 мг-ден әр 2 күнде бір рет
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы	<15, диализбен емдеуді қажет етеді	Қолдануға болмайды

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ерітінді тамақтануға қарамастан ішуге арналған.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* цетиризинмен артық дозалану симптомдары негізінен орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын әсерлерімен көрініс береді немесе антихолинэргиялық әсерді білдіреді.

Ұсынылған тәуліктік дозадан кем дегенде 5 есеге асатын дозаларды қабылдағаннан кейін мынадай жағымсыз әсерлер байқалды: сананың шатасуы, диарея, бас айналуы, шаршау, бас ауыруы, дімкәстік, қарашықтың кеңеюі, қышыну, мазасыздық, тыныштандыратын әсер, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несептің іркілуі.

*Емі:* цетиризинге спецификалық антидот белгісіз. Артық дозалану симптомдары пайда болған кезде, шұғыл түрде дәрігермен кеңесу керек, өйткені әдетте асқазанды шаюды, және кейбір жағдайларда - арнайы емдеу (симптоматикалық және демеуші терапия) жүргізуді талап етеді. Цетиризин диализ арқылы нашар шығарылады.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Препаратты қолдану дәрігердің тағайындауы бойынша жүргізілуі керек.

**ДП стандартты қолданған кезде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осындай жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

#### ***Қанағымы және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек*

- қандағы тромбоциттер санының азаюы

#### ***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Сирек*

- жоғары сезімталдық

*Өте сирек*

- кенеттен болатын ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық шок)

#### ***Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- тәбеттің артуы

## ***Психикалық бұзылулар***

*Жиі емес*

- қозу

*Сирек*

- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық

*Өте сирек*

- бет, бас, иықтың бұлшық еттерінің еріксіз тартылуы (тик)

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- суицидтік ойлар, қорқынышты түстер

## ***Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес*

- парестезиялар (сезімталдықтың бұзылуы, оған шаншу, күйдіріп ашыту, жыбырлату субъективті сезінулері кіреді)

*Сирек*

- құрысулар

*Өте сирек*

- дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия), естен тану, дірілдеу (тремор), бұлшықеттің түйілу түрінде жиырылуы (дистония), кенеттен болатын еріксіз қимыл-қозғалыстар (дискинезия)

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- толық немесе ішінара жадыны жоғалту (амнезия), жадының бұзылуы

## ***Көру ағзасы тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек*

- жалған миопия (аккомодацияның бұзылуы), көру қабілетінің бұзылуы немесе көз алмасының қозғалысы (окулогирация)

## ***Есту мүшелері мен лабиринт тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- бас айналу (вертиго)

## ***Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Сирек*

- жүректің жиі соғуы

## ***Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес*

- диарея

## ***Гепатобилиарлық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Сирек*

- бауыр функциясының бұзылуы (бауыр ферменттері: трансаминаза, гамма-GT, сілтілік фосфатаза және билирубин деңгейінің жоғарылауы)

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- гепатит

## ***Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес*

- қышыну, бөртпе

*Сирек*

- есекжем

*Өте сирек*

- ангионевроздық (аллергиялық) ісіну, тіркелген дәрілік бөртпе

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- шығу тегі аллергиялық болатын кең таралған ірінді бөртпелер (жедел жайылған экзантематозды пустулез)

***Тірек-қимыл аппараты мен дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- буындардың ауыруы (артралгия)

***Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек*

- несеп шығарудың бұзылуы (дизурия), несепті ұстай алмау (энурез)

*Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*

- несеп шығарудың қиындауы

***Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар***

*Жиі емес*

- астения, дімкәстік

*Сирек*

- ісіну

***Зерттеулер***

*Сирек*

- салмақтың артуы

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы: цетиризинді қабылдауды тоқтатқаннан кейін терінің қышынуы (айқын қышыну және/немесе есекжем) туралы хабарланды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

100 мл препараттың құрамында:

*белсенді зат* – 0.10 г цетиразин дигидрохлориді

*қосымша заттар:* сорбитол 70 %, глицерол, натрий бензоаты, лимон қышқылының моногидраты, натрий цитраты, банан хош иістендіргіші 8189 AV, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Өзіне тән жағымды жеміс иісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

120 мл препараттан пластик қақпағы бар шыны бөтелкеге құйылған.

1 бөтелкеден пластик өлшеуіш қасығымен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

REPLEK FARM Ltd Skopje, Kozle str. № 188, 1000 Скопье, Солтүстік

Македония Республикасы

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

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

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

SPEY MEDICAL LTD, Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл.пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«СЕРПHEUS Medical» (Цефей Медикал) ЖШС, 050045, Алматы қ., Өл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе

Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)



