

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Цветокс**

Торговое наименование
ЦВЕТОКС

Международное непатентованное название
Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Производные пиперазина. Цетиризин.
Код АТХ R06AE07

Показания к применению

Для взрослых и детей старше 6 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 любой производной пиперазина
- тяжелая почечная недостаточность
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст младше 6 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не выявлено.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не ожидается взаимодействий с другими лекарственными препаратами. При приеме с пищей, скорость всасывания препарата 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

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: данная лекарственная форма – таблетки, не рекомендуется детям младше 6 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

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мг (половина таблетки) два раза в день.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

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

Таблетку необходимо проглотить и запить стаканом жидкости.

Длительность лечения

Длительность лечения определяет лечащий врач.

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.

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

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 непроизвольные движения (дискинезия), непроизвольное нервное подёргивание мышц лица, головы, плеч и т. п. (тик)
- нарушения зрения или движения глазного яблока, ложная близорукость (нарушение аккомодации).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышенный аппетит, суицидальные мысли, кошмары, полная или частичная потеря памяти (амнезия), задержка 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество- цетиризина дигидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза

микrokристаллическая, кросповидон, коповидон, кремния диоксид

коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000,

титана диоксид (E171), тальк, диметикон.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять 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. ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: +389 2 3081343

Эл. почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания телефон: +44 203 598 2050 эл. почта: info@spey.eu

