

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Към РУ 2534 / 18.07.08
19/17 06 2008

**1 ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Цетиризин ХЕКСАЛ 10 mg филмирани таблетки  
Cetirizin HEXAL 10 mg film-coated tablets

**2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (*cetirizine dihydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка.

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

**4 КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За лечение на симптоми, свързани с алергични заболявания като:

- сенна хрема, съпроводена с кихане, изтичане на воднист секрет от носа, сърбеж и запушване на носа, зачервяване или сърбеж в очите, сълзене
- целогодишен алергичен ринит
- хронична уртикария с оплаквания като сърбеж, обриви и зачервяване на кожата
- сърбеж и зачервяване на кожата при atopичен дерматит (невродермит).

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

При подрастващи над 12 годишна възраст и възрастни се прилага 1 филмирана таблетка Cetirizin HEXAL дневно, за предпочитане вечер.

При деца от 2 до 12 годишна възраст дозата се определя в зависимост от тяхното телесно тегло:

- телесно тегло под 30 kg - ½ филмирана таблетка дневно вечер
- телесно тегло над 30 kg - 1 филмирана таблетка дневно; в някои случаи е възможно разделяне на дозата на два отделни приема (x ½ филмирана таблетка сутрин и вечер).

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност препоръчителната доза трябва да бъде редуцирана наполовина.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с чернодробна недостатъчност дозата трябва да бъде определена индивидуално, особено в случай на едновременно съществуваща бъбречна недостатъчност.



## **Начин и продължителност на приложение**

Филмираните таблетки трябва да се приемат, без да се съдвкват и с достатъчно течност. За предпочитане е да се приемат вечер.

Cetirizin HEXAL може да се приема независимо от храненията.

Продължителността на лечението зависи от природата, продължителността и развитието на оплакванията и се определя от лекуващия лекар. Общо при случай на сенна хрема са достатъчни от 3 до 6 седмици, при краткотрайни оплаквания – около 1 седмица. При болни с хронична уртикария и целогодишен алергичен ринит Cetirizin HEXAL филмирани таблетки може да се приема около 1 година.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст с поленов ринит е 2 до 4 седмици. При краткотрайни оплаквания в някои случаи е достатъчна една седмица.

Има съобщения за 18 месечно лечение с Cetirizin HEXAL филмирани таблетки при деца над 2 години с atopичен дерматит.

### **4.3 Противопоказания**

- свръхчувствителност към активната съставка или някоя от другите съставки
- тежки нефропатии
- бременност и кърмене

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Тъй като няма достатъчно налични данни, новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL филмирани таблетки.

### **Съвет към диабетиците**

Една филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни лекарствени взаимодействия.

Въпреки, че според проучвания ефектът на алкохола не се потенцира (ниво на концентрацията на алкохол в кръвта от 80 ml), Cetirizin HEXAL не трябва да се приема заедно с алкохол.

Едновременното приложение на 20 mg cetirizine dihydrochloride и 400 mg cimetidine не оказва влияние върху кожните реакции, индуцирани при инжектиране на хистамин в сравнение със самостоятелно приложение на cetirizine dihydrochloride. Плазмената концентрация на cetirizine не е повлияна от едновременното приложение на cimetidine.

Проучвания при доброволци, едновременно приели 5 mg diazepam и 10 mg cetirizine dihydrochloride, не са показали данни за взаимодействие между cetirizine dihydrochloride и diazepam при 15 от 16 от параметрите на физиологичните функции.

### **4.6 Бременност и кърмене**

Независимо, че тестове при животни не са показали данни за тератогенни ефекти, приложението на продукта трябва да се избягва по време на бременност като предпазна мярка, тъй като досега няма налични данни за безопасното на продукта при бременни жени.



Тъй като активната съставка cetirizine преминава в майчиното мляко при тестове с животни и поради липса на проучвания при хора, кърмещите майки не трябва да приемат Cetirizin HEXAL.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Сравнителни клинични проучвания не са показали данни за нарушена концентрация, реактивност и способност за шофиране след приложение на cetirizine dihydrochloride в препоръчителната доза. Не са установени разлики в сравнение с плацебо. Препоръчва се пациенти, които шофират, работят в нестабилна позиция или с машини, да не превишават предписаната доза и да изчакат дали няма да проявят индивидуални реакции към лекарствения продукт.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

*Много често ( $\geq 1/10$ )*

*Често ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

*Нечесто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )*

*Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )*

*Много редки ( $< 1/10\ 000$ )*

*Неопределени (не може да бъде преценена честотата от наличните данни)*

##### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

*Много рядко:* тромбоцитопения

##### Нарушения на имунната система

*Рядко:* свръхчувствителност

*Много рядко:* анафилактичен шок

##### Психични нарушения

*Нечесто:* тревожност

*Рядко:* агресия, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние

##### Нарушения на нервната система

*Често:* главоболие, сънливост

*Нечесто:* замаяност, парестезия

*Рядко:* гърчове, двигателни нарушения

*Много рядко:* синкоп, промени във вкуса

##### Нарушения на окото

*Много рядко:* нарушена акомодация, замъглено зрение, нистагъм (особено при деца)

##### Сърдечни нарушения

*Рядко:* тахикардия

##### Стомашно-чревни нарушения

*Често:* сухота в устата

*Нечесто:* коремни болки, гадене, диария, храносмилателни нарушения

##### Хепатобилиарни нарушения

*Редки:* нарушена чернодробна функция (повишени трансаминизираща аланилна фосфатаза, гама-глутамил трансфераза и билирубин)



*Много редки:* хепатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести:* обрив, сърбеж

*Редки:* уртикария

*Много редки:* ангионевротичен оток, мултиформена еритема

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Много редки:* дизурия, енурезис, нарушена микция

Общи нарушения

*Често:* умора

*Нечесто:* астения, неразположение

*Рядко:* оток

Изследвания

*Рядко:* повишаване на теллото

## 4.9 Предозиране

*Симптоми на предозиране:*

При значително предозиране (напр. 50 mg cetirizine dihydrochloride като еднократна доза) може да се наблюдава сънливост.

*Терапия на предозиране:*

В случай на прекомерно предозиране трябва да се предприемат стандартните мерки за елиминиране на неабсорбираното количество от продукта, напр. стомашна промивка. Препоръчва се наблюдение на пациента. Не е известен специфичен антидот. Cetirizine dihydrochloride не се диализира.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системно приложение, пиперазинови производни

АТС код: R06AE 07

Cetirizine dihydrochloride, активната съставка на Cetirizin HEXAL, е антиалергичен продукт с изразена селективна антихистаминова ( $H_1$ -блокираща) активност.

Cetirizine dihydrochloride потиска освобождаването и ефекта на медиаторите на алергичните реакции (простагландин  $D_2$  и хистамин) и инхибира миграцията на еозинофилите при atopични пациенти. Потискащият ефект върху  $H_1$ -рецепторите е продължителен.

Периферната антиалергична активност на cetirizine dihydrochloride е била демонстрирана при следните тестове:

- инхибиране на освобождаването на хистамин след стимулиране от субстанцията 48/80 (освобождаваща хистамин),
- продължително потискане на незабавните кожни алергични реакции след инжектиране на полен или VIP (вазоактивен интестинален полипептид)
- потискане едема на кожата, предизвикан от съставен Р (невропептид) по време на алергичната реакция, както и отокът на лигавицата при назална провокационна проба със специфичен алерген



- значим ефект върху псевдо-алергичната реакция от протеин А (стафилококов протеин) в кожата
- съотношението между кожния анти-Н<sub>1</sub>-ефект и заемането на церебралните Н<sub>1</sub>-рецептори – за които се смята, че имат значение за индуцирането на централни ефекти е особено благоприятно за cetirizine dihydrochloride

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Cetirizine dihydrochloride се абсорбира бързо и достатъчно след перорално приложение. Максималните плазмени концентрации се откриват след 40 – 60 min 70% от дозата се екскретира чрез бъбреците, основно в непроменена форма.

В случай на бъбречна недостатъчност, елиминирането на активната субстанция е забавено.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### *Хронична токсичност:*

Проучванията за хронична токсичност при различни животински видове не са показали значими рискове.

### *Мутагенен потенциал:*

Мутагенният потенциал на cetirizine hydrochloride е бил изследван чрез използването на няколко метода *in vitro* и *in vivo*. При всички тестове cetirizine dihydrochloride не е довел до значимо увеличаване на мутациите.

### *Канцерогенност:*

Продължителните проучвания при плъхове и мишки не са показали статистически значими данни за туморогенен потенциал на cetirizine при хора.

### *Репродуктивна токсичност:*

Фертилността при мъжките и женски мишки е била слабо нарушена при дози над 16 mg/kg телесно тегло (съответстващи на 120 пъти терапевтичната доза). Проучвания за ембриотоксичност при три животински вида (плъх, мишка, заек) и пери-постнаталните проучвания при мишки не са показали данни за тератогенен потенциал, ембриотоксичните ефекти или нарушенията във феталното и постнатално развитие под токсичните за майката дози.

Cetirizine преминава през плацентата. Във фетусите на плъхове и зайци са били измерени по-ниски концентрации, отколкото в плазмата на майката. При кучетата е наблюдавано слабо преминаване в майчиното мляко (съотношение в концентрацията мляко-плазма = 0.34; около 3% от дозата се екскретира в млякото).

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Сърцевина на таблетката

лактоза монохидрат  
целулоза, микрокристална  
силициев диоксид, колоиден безводен  
магнезиев стеарат

#### Филмово покритие



*Opadry white, съдържащо:*

лактоза монохидрат  
титанов диоксид (E171)  
хипромелоза  
макрогол 4000

## **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

Срокът на годност е 3 години от датата на производство.  
Продуктът не трябва да се прилага след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

## **6.5 Данни за опаковка**

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Германия

## **8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА (РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР)**

20050221

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20 април 2005

## **10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли 2008

