

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 2533, 18.04.08
Обобрено: 19/17.06.2008

1 ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цетиризин ХЕКСАЛ 1 mg/ml перорален разтвор
Cetirizin HEXAL 1 mg/ml oral solution

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml (2 мерителни лъжици) съдържат 10 mg цетиризинов хидрохлорид (*cetirizine hydrochloride*).

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

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на симптоми при алергични заболявания като:

- хронична уртикария с оплаквания като сърбеж, обриви, зачервяване на кожата
- целогодишен алергичен ринит
- сезонен ринит (сенна хрема) с оплаквания като кихане, изтичане на воднист секрет от носа, сърбеж в носа, запушен нос, зачервяване или сърбеж в очите и сълзене

4.2 Дозировка и начин на приложение

Подрастващи над 12 години и възрастни:

10 ml (2 мерителни лъжици) от Cetirizin HEXAL дневно, за предпочитане вечер.

Деца от 2 до 12 години приемат доза, съобразена с тяхното телесно тегло:

телесно тегло под 30 kg:

5 ml (1 мерителни лъжица) от Cetirizin HEXAL

телесно тегло над 30 kg:

10 ml (2 мерителни лъжици) от Cetirizin HEXAL; в отделни случаи е възможно разделяне на дозата в 2 отделни приема (5 ml [1 мерителна лъжица] сироп сутрин и вечер).

Опаковката съдържа една мерителна лъжица от 5 ml с деления за 2.5 ml и 1.25 ml.

10 ml от лекарствения продукт (2 мерителни лъжици) съдържат 3.15 g сорбитол, съответстващи на 0.8 g фруктоза. Съдържанието на калории е 8.2 kcal/3.15 g сорбитол.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност препоръчителната доза трябва да се намали наполовина.



Начин и продължителност на приложение

За предпочитане сиропът трябва да се приема вечер. Cetirizin HEXAL може да се приема независимо от приема на храна.

Терапевтичният курс зависи от природата, продължителността и хода на оплакванията и се определя от лекар. Най-общо 3-6 седмици са достатъчни при сенна хрема. При хронична уртикария и целогодишен алергичен ринит има данни за приложение на Cetirizin HEXAL в продължение на 1 година.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст е 2-4 седмици.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активната субстанция или към някое от помощните вещества.

Тежки нефропатии.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради съдържанието на sorbitol, този лекарствен продукт не е подходящ при пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост.

Поради липсата на достатъчно опит, новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL.

Този лекарствен продукт съдържа sorbitol, glycerol, propylene glycol и парабени (methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate)).

Glycerol е вреден, прилаган във високи дози – възможно е да се наблюдава главоболие, стомашни оплаквания (диспепсия) и диария.

Поради съдържанието на methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate), може да се появи уртикария по време на лечението с този лекарствен продукт. Възможни са също и късни реакции като контактен дерматит. Рядко се наблюдават бързи реакции с уртикария и бронхоспазъм.

Съвет към диабетиците

10 ml от лекарствения продукт (2 мерителни лъжици) съдържат 3.15 g sorbitol (еквивалентни на 0.8 g фруктоза), съответстващи приблизително на 0.26 въглехидратни единици. Съдържанието на калории е 8.2 kcal/3.15 g sorbitol.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Въпреки че проучвания са показали, че ефектът на алкохола не се потенцира от Cetirizin HEXAL (концентрация на алкохол в кръвта 0.8 промила), последният не трябва да се приема заедно с алкохол.

Едновременното приложение на 20 mg cetirizine hydrochloride и 400 mg cimetidine не оказва по-голямо влияние върху кожните реакции, индуцирани при инжектиране на хистамин, отколкото самостоятелното приложение на cetirizine hydrochloride. Плазмената концентрация на cetirizine не се повлиява от едновременното приложение на cimetidine.



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

4.6 Бременност и кърмене

Данните от ограничен брой експозирани бременности не показват, че cetirizine оказва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж.точка 5.3).

Предписването на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Cetirizine преминава в майчиното мляко.

Приложението на cetirizine трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сравнителни клинични проучвания не са показали данни за нарушена концентрация, забавени реакции и нарушена способност за шофиране след приложение на cetirizine hydrochloride 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 чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ 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 трансаминази, алкална 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, enuresis, 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 hydrochloride като еднократна доза) може да се наблюдава сънливост.

Терапия при интоксикация

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 hydrochloride не се диализира.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системно приложение, пиперазинови производни

АТС код: R06AE07

Cetirizine hydrochloride, активната съставка на Cetirizine HCl, е антиалергичен продукт с изразена селективна антихистаминова (H_1 -блокираща) активност.



Cetirizine hydrochloride потиска освобождаването и ефекта на медиаторите на алергичните реакции (простагландин D₂ и хистамин) и инхибира миграцията на еозинофилите при atopични пациенти. Селективният ефект върху H₁-рецепторите е продължителен.

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

- инхибиране на освобождаването на хистамин след стимулиране от субстанцията 48/80 (освобождаваща хистамин)
- продължително потискане на бързите кожни алергични реакции след инжектиране на полен или вазоактивен интестинален полипептид
- потискане едема на кожата, предизвикан от субстанция Р (невропептид), по време на алергичната реакция, както и отока 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-H₁ ефект и свързването на церебралните H₁-рецептори – за които се смята, че имат значение за индуцирането на централни ефекти - е особено благоприятно за cetirizine hydrochloride.

5.2 Фармакокинетични свойства

Cetirizine hydrochloride 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.

При 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 за хора.

Мутагенен потенциал:

Мутагенният потенциал на cetirizine hydrochloride е бил изследван чрез използването на няколко метода *in vitro* и *in vivo*. При всички тестове cetirizine hydrochloride 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 перипостнаталните проучвания при мишки при дози, по-ниски от токсичните за майката, не са показали данни за тератогенен потенциал, ембриотоксични ефекти или нарушения във феталното и постнатално развитие.

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 (съотношението концентрация мляко–плазма = 0.34; около 3% от дозата се екскретира в млякото).



6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

оцетна киселина 99%
глицерол
натриев ацетат трихидрат
метил парахидроксибензоат
пропил парахидроксибензоат
пропиленгликол
захарин натрий
сорбитол разтвор 70 % (кристализиращ)
пречистена вода
аромати (банан)

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

Срокът на годност след първоначално отваряне на опаковката е 3 месеца.

6.5 Данни за опаковка

Оригинална опаковка, съдържаща 75 ml и 150 ml перорален разтвор.

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)

20060368



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

24 юли 2006

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2008

