

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
SETIRINAX
ЦЕТИРИНАКС

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ... <u>11-3898</u> / <u>14.01.09</u>
Одобрено: <u>26/11.11.08</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cetirinox 10 mg film coated tablets

Цетиринакс 10 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Описание: бели до почти бели, елипсовидни филмирани таблетки с размер 5,7 x 11,4 mm с делителна черта. От едната страна таблетките са маркирани с "С", а на обратната с "J" и "E" от двете страни на делителната черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възрастни и деца над 12 години:

Симптоматично лечение на алергичен ринит (сезонен и целогодишен), свързан с него алергичен конюнктивит и хронична идиопатична уртикария.

Деца на възраст 6-12 години:

Симптоматично лечение на алергичен ринит (сезонен и целогодишен) и хронична идиопатична уртикария.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

10 mg (1 табл.) веднъж дневно.

Ако по време на лечението се появи сънливост, таблетката може да се приема вечер.

Деца на възраст 6-12 години, тежащи повече от 30 kg:

10 mg (1 табл.) веднъж дневно или 5 mg (1/2 табл.) два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца на възраст 6-12 години, тежащи по-малко от 30 kg:

5 mg (1/2 табл.) веднъж дневно.

Цетиризин е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане. При пациенти със средно изразена бъбречна недостатъчност, дозата трябва да бъде намалена до 5 mg (1/2 табл.) дневно.

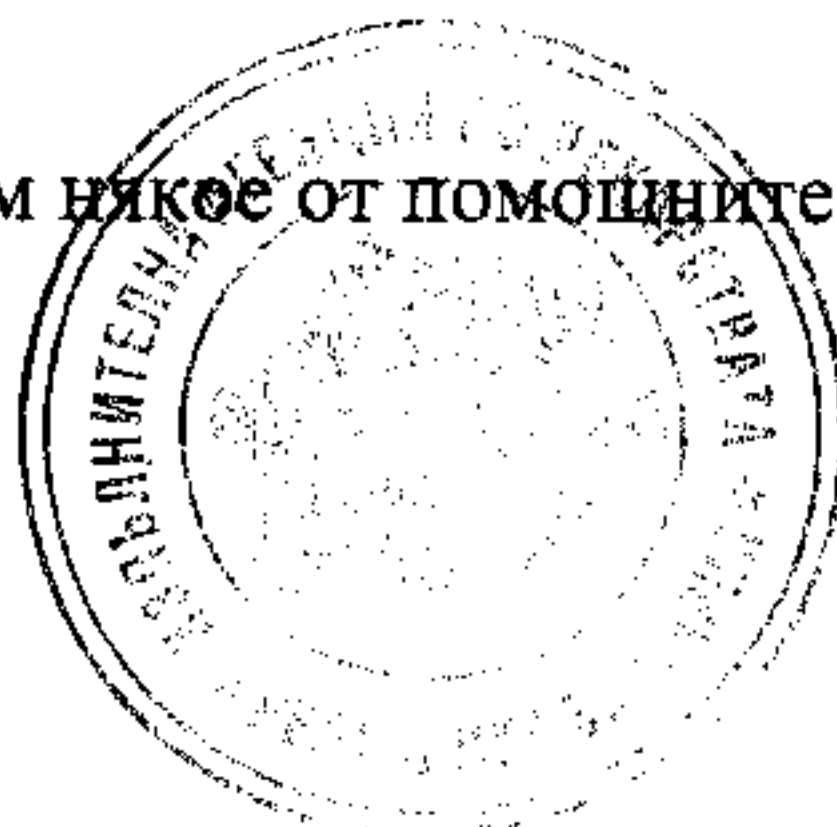
Пациенти в напреднала възраст:

Няма данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти в напреднала възраст, ако бъбречната им функция е нормална.

Продължителността на лечението зависи от повлияването на симптомите.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.
- Възраст под шест години.
- Тежко бъбречно увреждане.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При някои пациенти продължителното лечение с цетиризин може да повиши риска от образуване на кариеси поради сухота в устата. Поради това пациентите трябва да бъдат информирани за добро поддържане на устна хигиена.

При увредени чернодробна или бъбречна функции може да бъде намалено елиминирането на цетиризин. Поради това е необходимо повишено внимание при приложението на цетиризин при такива пациенти.

Цетиризин може да потенцира ефектите на алкохола. Необходимо е повишено внимание при едновременната употреба на алкохол и цетиризин.

Определената доза не трябва да се превишава. Ако симптомите не се повлияват, трябва да се направи консултация с лекар.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазен дефицит, галактоземия или глюкозна/галактозна малабсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тестуване за алергия: Използването на цетиризин трябва да бъде преустановено три дни преди провеждане на тестове за алергия.

Цетиризин може да потенцира ефектите на алкохола. Необходимо е повишено внимание при едновременната употреба на алкохол и цетиризин.

Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на цетиризин и депресанти на централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Ограничените данни за приложение при бременни жени не показват нежелани ефекти на цетиризин по отношение на бременността или здравето на плода/новороденото дете. До момента няма налични релевантни епидемиологични данни.

Изследвания при опитни животни не показват директен или косвен вреден ефект по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие.

Предписването на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

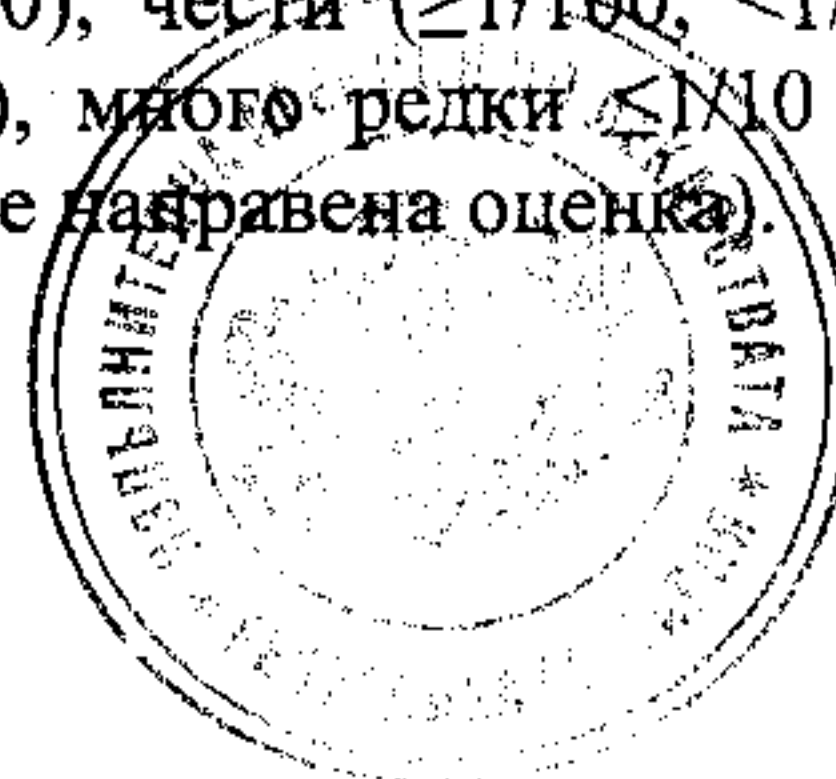
Цетиризин се отделя в майчиното мляко, поради което неговото приложение трябва да се избягва в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цетиризин може повлияе в лека или умерена степен способността за реагиране. Това трябва да се вземе под внимание при лечение с цетиризин на пациенти, на които се налага да извършват дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране и работа с машини. Цетиризин може да потенцира ефектите на алкохол и на депресантите на централната нервна система.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на имунната система	Много редки	Алергични реакции, като кожни реакции и едем на Quincke
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Тромбоцитопения
Нарушения на нервната система	Чести	Сънливост, сомнолентност при деца и възрастни
	Не чести	Главоболие, замаяност, възбуда
	Редки	Конвулсии
	Много редки	Синкоп
Нарушения на очите	Много редки	Окулогирична криза
Сърдечни нарушения	Редки	Тахикардия
	Неизвестна честота	Палпитации
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Сухота в устата
	Не чести	Коремни оплаквания и нарушения на храносмилането
Хепато-билиарни нарушения	Редки	Абнормални чернодробни тестове
	Много редки	Хепатит
Общи нарушения	Редки	Покачване на телло

4.9. Предозиране

Симптоми

Симптомите след значително предозиране с цетиризин са свързани основно с ефекти върху ЦНС или с ефекти, резултат на антихолинергичното действие.

Възможните симптоми на предозиране са: обърканост, сомнолентност, загуба на съзнание и/или възбуда (предимно при деца), халюцинации, припадъци, сухота в устата, хипертермия, мидриаза, ретенция на урината, гадене и повръщане, тахикардия и в случай на прием на големи дози е възможно силно понижаване на кръвното налягане и аритмии. Възможна е появата и на екстрапирамидни симптоми. Цетиризин има слаб седативен и антихолинергичен ефект. Сънливостта може да е симптом при предозиране.

Лечение при интокикация

Няма специфичен антидот на цетиризин.

Мерките зависят от времето, изминало след приемане на медикамента и тежестта на симптомите. При скорошен перорален прием на медикамента трябва да се направи стомашна промивка, след което се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Цетиризин не се елиминира ефективно при диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код R06A E07

Cetirizine е мощен антихистамин, който в ниска степен води до сънливост при нормални терапевтични дози и има допълнителни антихистаминови свойства. Той е



селективен H₁-антагонист с незначителен ефект върху другите рецептори и затова няма антихолинергични и антисеротонинови ефекти.

Механизъм на действие

Cetirizine потиска хистамин-медираната ранна фаза на алергичната реакция и намалява миграцията на определени възпалителни клетки и отделянето на определени медиатори, свързани с късната фаза на алергичния отговор.

При тестове на психомоторната функция, честотата на седиране е подобна на тази при плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Върхови плазмени нива от 0,3 µg/ml се достигат за около 1 час след перорален прием на Cetirizine. Полуживотът е около 10 часа при възрастни и 6 часа при деца между 6 и 12 години.

Това е в съответствие на екскрецията на лекарството през урината. Общата екскреция през урината е около две трети от дозата при възрастни и деца.

Плазмената концентрация при деца е по-висока от тази при възрастни. Плазмените нива са в линейна зависимост от приетата доза. Висок процент от продукта се свързва с плазмените протеини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специална опасност за хора при изследвания за безопасност, токсичност при многократна доза, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална

Лактоза монохидрат

Кросповидон

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие

Хипромелоза

Макрогол стеарат

Целулоза, микрокристална

Пропилен гликол

Титанов диоксид E 171.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

4 (четири) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 броя филмирани таблетки в блистер; по един и два блистера в картонена кутия.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа
Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407, София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20030580

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

05.08.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

