

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (SPC)

1. ТЪРГОВСКО ИМЕНА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cetiristad, сугур
Цетиристад, сироп

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12510/06-03.06

688/17-01-06 *Мел*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: 1 ml сироп съдържа 1 mg cetirizine dihydrochloride
За списък на помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп
Прозрачен безцветен сироп с аромат на банан.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възрастни и подрастващи:

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

Деца на възраст между 2 и 12 години

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

4.2. Дозирание и начин на приложение

Възрастни и подрастващи:

10 ml като еднократна доза, веднъж дневно.

Ако се наблюдава сънливост сиропът може да се приема вечер.

Деца на възраст между 6 и 12 години

10 ml веднъж на ден като еднократна доза или 5 ml два пъти на ден (сутрин и вечер).

Деца на възраст между 2 и 5 години или деца тежащи под 30 kg

2,5 ml два пъти на ден.

Проведените клинични изпитвания при деца са били с продължителност до 4 седмици.

Cetiristad е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. При пациенти с умерено изразена бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде намалена наполовина. Пациентите с лека до умерено изразена бъбречна недостатъчност както и тези с нарушена чернодробна функция трябва да бъдат наблюдавани внимателно (Виж 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки).

Няма доказателства, че е необходима промяна на дозата при здрави пациенти в напреднала възраст. Продължителността на лечението може да варира в зависимост от симптомите.

13.02.06
Мел



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към cetirizine dihydrochloride или към някои от помощните вещества
- Деца до 2 годишна възраст
- Тежка бъбречна недостатъчност

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

При някои пациенти продължителното лечение с cetirizine dihydrochloride може да доведе до повишен риск от кариес поради предизвиканата от лекарството ксеростомия. По тази причина пациентите трябва да бъдат информирани за необходимостта от стриктно поддържане на хигиената на устната кухина.

При наличие на увредена чернодробна и бъбречна функция е възможно елиминирането на Cetiristad да бъде нарушено. Прилагането на Cetiristad при такива пациенти трябва да се извършва внимателно (Виж 4.2. Дозирание и начин на приложение и 4.3 Противопоказания).

Cetirizine dihydrochloride може да потенцира ефектите на алкохола. Следователно трябва да се внимава при едновременна употреба на алкохол.

Препоръчва се внимание при едновременно приложение с лекарства потискащи ЦНС.

Methylparahydroxybenzoate и propylparahydroxybenzoate могат да предизвикат алергични реакции (възможни са и късни реакции).

Glycerol може да предизвика стомашен дискомфорт, диария и главоболие.

Поради наличието на сорбитол пациенти с наследствени нарушения свързани с фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Изследване за свръхчувствителност: приемът на cetirizine dihydrochloride трябва да бъде преустановен 3 дни преди провеждането на изследвания за свръхчувствителност. Cetirizine dihydrochloride може да потенцира ефектите на алкохола. Следователно трябва да се внимава при едновременна употреба на алкохол. Препоръчва се внимание при едновременно приложение на лекарства потискащи ЦНС.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Опитът от ограничения брой случаи на употреба на лекарството по време на бременност, не показва увреждащи ефекти на Cetiristad по отношение на бременността или здравето на плода/новороденото. Досега няма други представителни епидемиологични данни. Експериментите проведени с опитни животни не показват наличието на директни или индиректни увреждащи ефекти върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (Виж 5.3 Предклинични данни за безопасност). Лекарството трябва да бъде предписано с внимание на бременни жени.



Няма налични данни относно екскрецията на Cetiristad в кърмата при човека. Прилагането на Cetiristad по време на кърмене трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Cetirizine dihydrochloride има слабо до умерено влияние върху реакциите на пациента. Cetirizine може да потенцира ефектите на алкохола и на лекарства потискащи ЦНС.

4.8. Нежелани реакции

Общи разстройства

Чести (>1/100, 1<10): ксеростомия

Стомашно-чревни разстройства

Нечести (>1/1000, <1/100)

Коремен дискомфорт и храносмилателни разстройства

Разстройства от страна на централната нервна система

Чести (>1/100, 1<10): Сънливост при деца и възрастни, сомнолентност

Нечести (>1/1000, <1/100): Главоболие, замаяване, възбуда

Разстройства от страна на имунната система

Много редки (<1/10 000)

Реакции на свръхчувствителност като кожни реакции и оток на Quincke.

4.9. Предозиране

Клиничният опит относно предозирането на лекарството е ограничен. Приемането на дози от 20 mg от 2 годишно дете, 30 mg от 3 годишно дете и 40 mg от 11 годишен пациент не са предизвикали никакви симптоми. Приемът на 60 mg от 4 годишно дете предизвиква умерено изразена интоксикация, доза от 400 mg предизвиква умерени симптоми при 14 годишно дете докато приемът на 400-500 mg от възрастен пациент не предизвиква никакви симптоми.

Симптомите на предозиране, описани при антихистаминови лекарства включват: сънливост, загуба на съзнание или възбуда (основно при деца). Атаксия, тремор, главоболие, халюцинации, гърчове, ксеростомия, зачервяване на кожата на лицето, хипертермия, мидриаза, ретенция на урина, тахикардия и в случай на значително предозиране хипотония и аритмии. Гадене и повръщане. Възможни са също така и екстрапирамидни симптоми. Cetiristad има слабо изразен седативен и антихолинергичен ефект.

Може да се наблюдава и седация като симптом при предозиране. Тя може да настъпи при приемане на еднократна доза по-ниска от 50 mg.

Лечение: Засега не съществува специфичен антидот. Клиничният опит при предозиране е ограничен и досега не са описани тежки интоксикации. Основното лечение трябва да бъде стомашната промивка, ако се преценява като необходима и прилагането на активен въглен. В случай на остра интоксикация при поява на гърчове или остри дистонии (патологично изменение в тонуса на тъканите) трябва да бъде назначено симптоматично лечение с diazepam.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистаминови лекарства за системно приложение, пиперазинови производни

АТС Код: R06A E07

Cetiristad съдържа *cetirizine dihydrochloride*, който представлява рацемична смес и е антиалергично лекарство с характеристики на специфичен H₁-рецепторен антагонист.

При алергични пациенти *cetirizine dihydrochloride* инхибира кожните реакции индуцирани от неuropeптидите ВИП (вазоактивен интестинален полипептид) и субстанция P, за които се счита че са свързани с алергичните реакции. Ефектът се проявява в рамките на 2 часа като максимална ефективност се достига след 4 часа и ефектът продължава най-малко 24 часа. При алергични пациенти Cetiristad инхибира активирането на еозинофилите след стимулиране с алерген или неселективен хистаминолибератор, по механизъм, който не може изцяло да се обясни с H₁-блокиращите характеристики на лекарствения продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията на *cetirizine dihydrochloride* се отличава с малки междуиндивидуални вариации. Cetiristad не е прилаган венозно и затова неговите абсолютна бионаличност, клирънс и обем на разпределение (Vd) са неизвестни. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 1 час след приема и терминалният елиминационен полуживот е около 10 часа при възрастни и 6 часа при деца на възраст между 6 и 12 години. Степента на свързване с плазмените протеини е около 93 %. Cetiristad се метаболизира в ограничена степен като основният му метаболит е без фармакологична активност. Cetiristad се елиминира до 60 % в непроменен вид през бъбреците в рамките на 96 часа. Многократното прилагане не води до кумулация като и резорбцията и елиминирането остават непроменени. Увредената бъбречна функция води до забавено елиминиране и удължен елиминационен полуживот. Елиминирането намалява и в условия на чернодробна недостатъчност.

Няма данни, че фармакокинетичното поведение на Cetiristad се променя при пациенти в старческа възраст, освен ако бъбречната или чернодробната функция не са засегнати.

5.3. Предклинични данни за безопасност

На базата на проведените конвенционални проучвания за предклинична безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал или репродуктивна токсичност не показват наличието на специален риск за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Sorbitol solution 70%

Glycerol

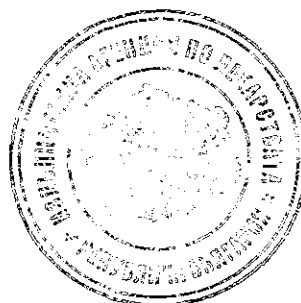
Propylene glycol

Sodium acetate

Saccharin sodium

Acetic acid glacial

Banana flavor



Purified water
Methylparahydroxybenzoate (E218)
Propylparahydroxybenzoate (E216)

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

След първото отваряне на бутилката сиропът може да се използва в продължение на 12 седмици.

6.4. Указания за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се съхранява при температури по-високи от 25°C.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Тъмна медицинска стъклена бутилка (Тип III) с бели пластмасови (PP) капачки, обезопасени срещу отваряне от деца, съдържащи 75 ml сироп.

6.6. Инструкции за употреба/съхранение:

Няма специални изисквания за съхранение

7. Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D 61118 Bad Vilbel, Germany
Телефон: ++49 6101 603-0
Факс: ++49 6101 603-259
Интернет сайт: www.stada.de

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението

10. Дата на последна редакция на текста:

Ноември 2004

