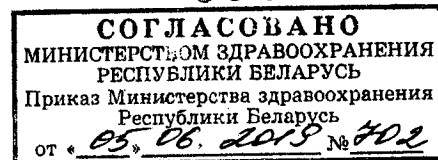


**ИНСТРУКЦИЯ**

(для пациентов)



по медицинскому применению препарата

**ЗОДАК (ZODAC®)**

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата. Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*

**Торговое название препарата:** ЗОДАК®**Международное непатентованное название:** цетиризин**Форма выпуска:** капли для приема внутрь**СОСТАВ**

Один мл капель содержит:

активное вещество:

цетиризина дигидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), глицерин 85% (E422), пропиленгликоль (E1520), сахарин натрий (E954), натрия ацетат тригидрат (E262), уксусная кислота ледяная (E260), вода очищенная.

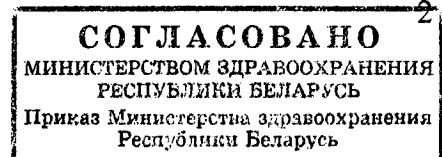
**ОПИСАНИЕ**

Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Антигистаминное средство для системного применения, производное пиперазина

Код АТХ: R06AE07



## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### *Фармакодинамика*

Цетиризин, метаболит гидроксизина, является мощным и селективным антагонистом периферических H<sub>1</sub>-рецепторов. Исследования *in vitro* показали невозможность сродства с другими рецепторами, кроме как H<sub>1</sub>-рецепторами.

Обладает выраженным противоаллергическим действием (10 мг препарата 1-2 раза в сутки блокирует процесс деления эозинофилов у пациентов с атопическим дерматитом), предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что цетиризин в дозах 5 и 10 мг значительно снижает такие реакции, как волдыри и гиперемия, вызванные высокими концентрациями гистамина в коже, но корреляции с эффективностью не установлено.

В 35-дневном исследовании с участием детей в возрасте от 5 до 12 лет, не обнаружено толерантности к антигистаминным эффектам цетиризина (подавление таких реакций, как волдыри и гиперемия). После прекращения приема цетиризина в течение 3 дней восстанавливается нормальная реактивность кожи к гистамину.

В шестинедельном плацебо-контролируемом исследовании на 186 пациентах с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой от легкой до средней степени тяжести, цетиризин в дозе 10 мг в день приводил к улучшению симптомов ринита, не изменяя при этом функцию легких. Это исследование подтверждает безопасность применения цетиризина у пациентов с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой от легкой до средней степени тяжести.

На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается.

В плацебо-контролируемом исследовании, прием цетиризина в суточной дозе 60 мг в течение семи дней не вызывал статистически значимого удлинения интервала QT.

Показано, что в рекомендуемой дозировке, цетиризин улучшает качество жизни пациентов с круглогодичным и сезонным аллергическим ринитом.

### *Фармакокинетика*

#### Абсорбция

Максимальный уровень концентрации в плазме 300 нг/мл достигается примерно через 30-90 минут. При приеме дозы 10 мг в течение 10 дней цетиризин не накапливается в организме. У здоровых добровольцев распределение фармакокинетических параметров, таких как, например, максимальная концентрация в плазме (C<sub>max</sub>) и площадь под кривой (AUC), были однородны.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается. Биодоступность действующего

5885 - 2017



вещества одинакова для всех лекарственных форм препарата: сиропа, капель и таблеток.

### Распределение

Видимый объем распределения составляет 0,50 л/кг. Степень связывания цетиризина с белками плазмы крови составляет около  $93 \pm 0,3\%$ . Цетиризин не обладает влиянием на связывание варфарина плазменными белками.

### Элиминация. Метаболизм.

Цетиризин минимально метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита и выводится в неизмененном виде преимущественно почками. Препарат не накапливается в организме (данные при лечении суточной дозой 10 мг в течение 10 дней), около двух третей дозы цетиризина выводится в неизмененном виде с мочой. Период полувыведения цетиризина составляет приблизительно 10 часов.

При приеме 5–60 мг цетиризина наблюдается линейная кинетика.

### Особые группы населения

*Люди пожилого возраста:* После однократного приема шестнадцатью пациентами пожилого возраста дозы цетиризина 10 мг, величина периода полувыведения увеличилась примерно на 50%, клиренс уменьшился на 40% по сравнению со обычной группой пациентов. Оказалось, что снижение клиренса цетиризина у пожилых добровольцев связано со снижением функций почек.

*Дети:* Период полувыведения цетиризина составляет около 6 часов у детей 6 - 12 лет и 5 часов у детей 2 - 6 лет. У детей в возрасте от 6 до 24 месяцев период полувыведения снижается до 3,1 часов.

*Пациенты с нарушением функции почек:* Фармакокинетика препарата у пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина выше 40 мл/мин) не отличалась от здоровых добровольцев. У пациентов с умеренным нарушением функции почек, а также у пациентов, находившихся на гемодиализе, величина периода полувыведения была больше в 3 раза, клиренс был меньше на 70% по сравнению со здоровыми добровольцами. Гемодиализ неэффективен. У пациентов с умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности рекомендуется скорректировать дозу препарата (см. раздел *Способ применения и дозы*).

*Пациенты с нарушением функции печени:* У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярными, холестатическими, а также билиарным циррозом печени) при приеме однократной дозы цетиризина 10 или 20 мг отмечалось увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение клиренса на 40% по сравнению со здоровыми добровольцами. Корректировка дозы требуется только в случае сопутствующей почечной недостаточности.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан к применению взрослым и детям старше 2 лет:

- Для облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита;
- Для облегчения симптомов хронической идиопатической крапивницы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гидроксизину или любым другим производным пиперазина.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи.

**Дети от 2 до 6 лет:** 2,5 мг цетиризина (5 капель) 2 раза в сутки. В случае лечения симптомов сезонного ринита и конъюнктивита, продолжительность применения должна составлять не более 4 недель.

**Дети от 6 до 12 лет:** 5 мг цетиризина (10 капель) 2 раза в сутки. В случае лечения симптомов сезонного ринита и конъюнктивита, продолжительность применения должна составлять не более 4 недель.

**Взрослые и дети старше 12 лет:** по 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки, ежедневно, предпочтительно вечером.

**Пожилые люди:** корректировка дозы не требуется при условии нормальной функции почек.

**Пациенты с почечной недостаточностью:** отсутствуют данные, касающиеся соотношения эффективности/безопасности у пациентов с почечной недостаточностью. При отсутствии возможности применения альтернативного лечения, режим дозирования должен подбираться индивидуально в зависимости от состояния почечной функции. Коррекция дозы проводится в соответствии с указаниями приведенной ниже таблицы. Для использования данной таблицы необходимо оценить клиренс креатинина (КК) у пациента в мл/мин. КК (мл/мин) можно рассчитать, исходя из установленной концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса (кг)}}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция	$\geq 80$	10 мг 1 раз/сут
Легкая степень	50 – 79	10 мг 1 раз/сут
Средняя степень	30 – 49	5 мг 1 раз/сут
Тяжелая степень	$< 30$	5 мг один раз в 2 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности – пациенты, которым проводится гемодиализ	$< 10$	Противопоказано

**Педиатрическая группа пациентов, страдающих почечной недостаточностью:** Дозу следует корректироваться индивидуально с учетом почечного клиренса и массы тела пациента.

**Пациенты с печеночной недостаточностью:** У пациентов с одной только печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

**Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:** Рекомендуется скорректировать дозу (см. выше раздел *Пациенты с почечной недостаточностью*).

#### **Инструкция для открытия флакона с крышкой безопасности**

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим её отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования, крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

#### **Метод применения**

Капли применяются внутрь: неразведенными в ложке или разведенными в воде. При применении капель в разведенном виде, особенно у детей, необходимо подобрать такое количество воды, которое пациент может выпить (проглотить) сразу за один прием. Разведенный раствор необходимо немедленно использовать.

**В случае пропуска приема препарата, примите лекарство, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.**

Продолжительность лечения зависит от типа, длительности и течения заболевания и определяется лечащим врачом.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Клинические исследования

##### **Обзор**

Клинические исследования показали, что цетиризин в рекомендуемой дозе оказывает незначительное побочное действие на ЦНС, проявляющееся в виде сонливости,  
 BY\_PIL\_09.10.2018

усталости, головокружении и головной боли. В некоторых случаях парадоксальном возбуждении ЦНС.

Не смотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических H<sub>1</sub>-рецепторов и не обладает антихолинергической активностью, сообщалось об единичных случаях трудностей в мочеиспускании, нарушении аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о случаях нарушения печеночной функции с повышенным уровнем печеночных ферментов, сопровождавшихся повышенным уровнем билирубина. В большинстве случаев данные проявления исчезли после прекращения курса лечения цетиризином.

#### *Побочные реакции*

По данным двойных слепых контролируемых клинических исследований, в которых сравнивались цетиризин с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендованных дозах (для цетиризина рекомендованная доза 10 мг ежедневно), и в которых более 3200 включенных субъектов принимали цетиризин, следующие нежелательные явления были зарегистрированы с частотой 1,0% и более для дозы цетиризина 10 мг:

<b>Побочная реакция (WHO-ART)</b>	<b>Цетиризин 10 мг (n= 3260)</b>	<b>Плацебо (n = 3061)</b>
Общие расстройства		
Утомляемость	1.63 %	0.95 %
Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы		
Головокружение	1.10 %	0.98 %
Головная боль	7.42 %	8.07 %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Боль в животе	0.98 %	1.08 %
Сухость во рту	2.09 %	0.82 %
Тошнота	1.07 %	1.14 %
Нарушения психики		
Сонливость	9.63 %	5.00 %
Со стороны дыхательной системы		
Фарингит	1.29 %	1.34 %

Несмотря на то, что сонливость встречалась статистически чаще при приеме цетиризина, чем в группе плацебо, в большинстве случаев ее степень расценивалась от легкой до умеренной. Объективные исследования на здоровых молодых добровольцах показали, что рекомендуемая суточная доза цетиризина не оказывает влияния на повседневную деятельность.

5885 - 2017

**СОГЛАСОВАНО** 7  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 10.12.2017 г. *привязанных*  
 Республика Беларусь частота которых более 1%.

Побочные реакции на препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, принимавших участие в плацебо-контролируемых клинических испытаниях, частота которых более 1%:

Побочные реакции (WHO-ART)	Цетиризин (n=1656)	Плацебо (n =1294)
Со стороны пищеварительной системы Диарея	1.0 %	0.6 %
Нарушения психики Сонливость	1.8 %	1.4 %
Со стороны дыхательной системы Ринит	1.4 %	1.1 %
Общие расстройства Утомляемость	1.0 %	0.3 %

#### *Постмаркетинговый опыт*

В дополнение к побочным реакциям, выявленным в ходе клинических исследований и перечисленным выше, следующие побочные реакции на лекарственный препарат были зарегистрированы в постмаркетинговом периоде применения цетиризина. Побочные эффекты, наблюдаемые при его применении, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: нечасто  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ , частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Очень редко: тромбоцитопения

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко: гиперчувствительность

Очень редко: анафилактический шок

#### *Нарушения метаболизма и питания:*

Частота неизвестна: увеличение аппетита

#### *Нарушения психики:*

Нечасто: ажитация

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница

Очень редко: тики

Частота неизвестна: суицидальные мысли

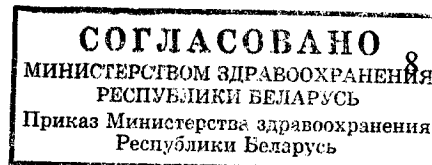
#### *Нарушения со стороны нервной системы:*

Нечасто: парестезия

Редко: судороги

Очень редко: нарушения вкуса, обморок, тремор, дистония, дискинезия

Частота неизвестна: амнезия, нарушение памяти

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Очень редко: нарушения аккомодации, окулогирный криз, нечеткость зрения

*Нарушения со стороны органов слуха:*

Частота неизвестна: головокружение

*Нарушения со стороны сердца:*

Редко: тахикардия

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Нечасто: диарея

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

Редко: изменение показателей функции печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, ГГТ и билирубина)

*Со стороны кожных покровов и подкожных тканей:*

Нечасто: зуд, сыпь

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Очень редко: дизурия, энурез

Частота неизвестна: задержка мочеиспускания

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Нечасто: астения, недомогание

Редко: отек

*Результаты инструментальных исследований:*

Редко: увеличение веса

После прекращения приема цетиризина сообщалось о появлении зуда и/или крапивницы.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Если у Вас/вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## ПЕРЕДОЗИРОВКА

### *Симптомы*

Симптомы, наблюдающиеся при передозировке цетиризина, в основном связаны с действием на ЦНС и антихолинергическим действием. Возможны спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, заторможенность, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания (чаще всего при приеме пятикратной дневной дозы цетиризина).

### *Лечение*

Специфический антидот не выявлен. Рекомендовано проводить симптоматическую или поддерживающую терапию. Гемодиализ неэффективен. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь при условии, что передозировка случилась недавно.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместное применение с псевдоэпинефрином и теофиллином (400 мг/сут) не выявило каких-либо значительных взаимодействий.

Степень абсорбции цетиризина не зависит от приема пищи, в то время как скорость абсорбции снижается.

У чувствительных пациентов совместное применение цетиризина с алкоголем или другими веществами, угнетающими функции ЦНС, может привести к дополнительному снижению внимания и работоспособности, хотя цетиризин не усиливает эффект алкоголя (0,5 г/л крови).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

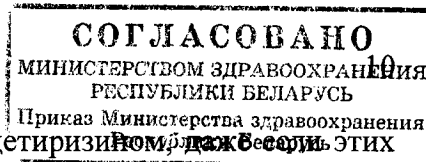
При приеме в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее следует с осторожностью принимать лекарственный препарат совместно с алкоголем.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, предрасположенным к задержке мочеиспускания (например, пациенты с поражением спинного мозга или гиперплазией предстательной железы), ввиду того, что цетиризин может увеличивать риск задержки мочеиспускания.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата больным эпилепсией и пациентам с риском развития судорог.

Кожные тесты на аллергические реакции ингибируются при приеме антигистаминных средств, поэтому перед проведением тестирования необходим период в 3 дня без приема препарата.

5885 - 2017



Зуд и крапивница могут появиться при остановке лечения цетиризина, даже если этих симптомов не было до начала лечения. В некоторых случаях проявления этих симптомов могут быть интенсивными и могут потребовать возобновления лечения. Симптомы должны исчезнуть при возобновлении лечения.

#### *Детская популяция*

Не рекомендуется применение цетиризина у новорожденных и детей младше 2 лет.

Входящие в состав препарата метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции (вероятно, отсроченные).

### **БЕРЕМЕННОСТЬ, ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ И ФЕРТИЛЬНОСТЬ**

#### *Беременность*

Проспективно собираемые данные для цетиризина по исходам беременности не указывают на потенциальное повышение токсичности для матери или плода/эмбриона выше фоновых значений.

Исследования на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, родовой акт или постнатальное развитие. Беременным женщинам препарат назначается с осторожностью.

#### *Лактация*

Цетиризин проникает в грудное молоко и достигает концентрации от 25% до 90% в плазме, в зависимости от времени взятия образца после применения. Вследствие этого, следует соблюдать осторожность при назначении цетиризина во время грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии цетиризина на фертильность человека ограничены, при этом не было выявлено случаев, влияющих на безопасность лекарственного препарата.

Исследования на животных не выявили влияния на репродуктивную функцию человека.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТУ С ОПАСНЫМИ МЕХАНИЗМАМИ**

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и работе с опасными механизмами не было выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в рекомендуемой дозе (10 мг). Пациентам с высокой двигательной активностью, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, или работающим с оборудованием, не следует превышать рекомендуемую суточную дозу. Таким пациентам следует принимать во внимание реакцию организма на прием лекарственного препарата. Одновременное применение цетиризина с алкоголем или другими веществами, угнетающими функции ЦНС, может привести к дополнительному снижению внимания.

5885 - 2017

**УПАКОВКА**

Капли для приема внутрь 10 мг/мл, по 20 мл во флаконах из темного стекла с крышечкой-капельницей, снабженной устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте!

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. После первого вскрытия препарат следует хранить не более 6 месяцев при температуре не выше 25°C. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

АО «Санофи Россия»  
1255009, Россия, Москва, ул. Тверская, 22

*Произведено:* А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия  
Nattermannallee 1  
D-50829 Cologne, Германия

**Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:**

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика в Республике Беларусь  
220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс: (375 17) 203 33 11.