



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗОДАК® ZODAK

Регистрационный номер: Б-250-95 N 22308

Торговое название препарата: Зодак®

Действующее вещество (МНН): цетиризин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл капель содержит:

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), глицерол, пропиленгликоль, натрия сахаринат дигидрат, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

Описание: прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство (блокатор H₁-гистаминовых рецепторов).

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице).

В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 минут (у 50% больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30-60 минут.

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

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93%. Величина объема распределения (V_d) низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм: цетиризин слабо метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита.

При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение: примерно на 70% происходит почками в основном в неизмененном виде.

Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

После однократного приема разовой дозы величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 2 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 5–6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение клиренса на 40%.

Гемодиализ неэффективен.

Показания к применению

- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;
- Зудящие аллергические дерматозы;
- Поллиноз (сенная лихорадка);
- Крапивница (в том числе хроническая идиопатическая);
- Отек Квинке.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед приемом капли растворить в воде.

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

Детям от 6 до 12 лет: по 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки или по 5 мг цетиризина (10 капель) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 2 до 6 лет: по 5 мг цетиризина (10 капель) 1 раз в сутки или 2,5 мг цетиризина (5 капель) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Детям от 1 до 2 лет: по 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

При почечной недостаточности: следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушениях функции печени: необходимо несколько уменьшить дозировку цетиризина до 5 мг (10 капель) цетиризина в сутки.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

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.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 1 года.

Беременность, период лактации.

С осторожностью. Хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Лекарственные взаимодействия

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, алкоголя.

Капли не содержат сахара (в качестве подсластителя используется сахарин), поэтому могут назначаться и лицам страдающим сахарным диабетом.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы: возможны сонливость, заторможенность, слабость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, утомляемость (чаще всего при приеме в день 50 мг цетиризина).

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы