



ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ЗОДАК®
ZODAK

Қайд этиш рақами: Б-250-95 N 22308

Препаратнинг савдо номи: Зодак®

Таъсир қилувчи модда (ХПН): цетиризин

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун томчилар

Таркиби:

1 мл томчи сақлайди:

Фаол модда: цетиризин гидрохлориди 10 мг

Ёрдамчи моддалар: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), глицерол, пропиленгликоль, натрий сахаринати дигидрати, натрий ацетати тригидрати, концентрацияланган сирка кислотаси, тозаланган сув.

Таърифи: тиник, рангсиздан оч-сариқ ранглигача бўлган эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: аллергияга қарши восита (H₁-гистамин рецепторларининг блокатори).

АТХ коди: R06AE07

Фармакологик хусусиятлари

Цетиризин гистаминнинг ракобатли антагонистлари гуруҳига киради, H₁-гистамин рецепторларини блоклайди, деярли антихолинергик ва антисеротонин таъсир кўрсатмайди. Яққол антиаллергик таъсирга эга, аллергия реакцияларнинг ривожланишини олдини олади ва кечишини енгиллаштиради. Қичишишга қарши ва экссудацияга қарши самарага эга. Аллергик реакцияларнинг эрта босқичига таъсир қилади, шунингдек яллиғланиш хужайраларнинг миграциясини камайтиради; кечки аллергия реакциялада иштирок этувчи медиаторларнинг ажралиб чиқишини сусайтиради. Капиллярларнинг ўтказувчанлигини камайтиради, тўқималарнинг шишини ривожланишини олдини олади, силлик мушакларнинг спазмини бартараф қилади. Гистамин, специфик аллергенларни юборишга, ҳамда совутилишга (совукли эшакемида) тери реакциясини бартараф қилади. Терапевтик дозаларда деярли седатив самара кўрсатмайди. Курсли қабул қилиш фонида, толерантлик ривожланмайди. Препаратнинг таъсири 20 минутдан кейин (50% беморларда), 1 соатдан кейин (95% беморларда) бошланади ва 24 соат давомида сақланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши: ичга қабул қилинганидан кейин цетиризин меъда-ичак йўлларида тез ва яхши сўрилади. Концентрациясининг максимал даражаси тахминан 30-60 минут ўтгач аниқланади. Овқат қабул қилиш сўрилишининг катталигига ахамиятли даражада таъсир қилмайди, бироқ бундай ҳолларда сўрилиш тезлиги бироз пасаяди.

Тақсимланиши: цетиризин кон плазмаси оксиллари билан тахминан 93% га боғланади. Тақсимланиш ҳажмининг (V_d) катталиги паст (0,5 л/кг), препарат хужайра ичига ўтмайди.

Препарат гематоэнцефалик тўсик орқали ўтмайди.

Метаболизм: цетиризин фаол бўлмаган метаболитини ҳосил бўлиши билан жигарда кучсиз метаболизмга учрайди.

10 мг дозада 10 кун қабул қилинганида препаратни тўпланиши кузатилмайди.

Чиқарилиши: тахминан 70% буйраклар орқали, асосан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Тизимли клиренсининг катталиги тахминан минутига 54 млн ташкил қилади. Бир марталик доза бир марта қабул қилинганидан кейин ярим чиқарилиш даври тахминан 10 соатни ташкил қилади. 2 дан 12 ёшгача бўлган болаларда ярим чиқарилиш даври 5-6 соатгача пасаяди.

Буйрак фаолияти бузилганида (креатинин клиренси 11-31 мл/мин дан паст) ва гемодиализда бўлган пациентларда (креатинин клиренси 7 мл/мин), ярим чиқарилиш даври 3 марта ошади, клиренси 70% га камаяди.

Сурункали касалликлар фониди ва кекса пациентларда ярим чиқарилиш даври 50% ошиши ва клиренсини 40% га камайиши аниқланади.

Гемодиализ самарасиз.

Қўлланилиши

- Мавсумий ва йил давомидаги аллергия ринит ва конъюнктивит;
- Қичимали аллергия дерматозлар;
- Поллиноз (пичан иситмаси);
- Эшакми (шу жумладан сурункали идиопатик);
- Квинке шиши

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга, овқат қабул қилишдан қатъий назар. Қабул қилиш олдидан томчилар сувда эритилади.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга: 10 мг дан цетиризин (20 томчи) суткада 1 марта, ҳар куни, яхшиси кечкурун.

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга: 10 мг дан цетиризин (20 томчи) суткада 1 марта ёки 5 мг цетиризин (10 томчи) суткада 2 марта (эрталаб ва кечкурун).

2 дан 6 ёшгача болаларга: 5 мг дан цетиризин (10 томчи) суткада 1 марта ёки 2,5 мг цетиризин (5 томчи) суткада 2 марта (эрталаб ва кечкурун).

1 дан 2 ёшгача болаларга: 2,5 мг (5 томчи) суткада 2 марта.

Буйрак етчимовчилигида: тавсия қилинган дозани 2 марта камайтириш керак.

Жигар фаолияти бузилганида: цетиризин дозасини суткада 5 мг гача (10 томчи) камайтириш керак.

Буйракларнинг фаолияти нормал бўлган кекса пациентларда дозани тўғрилаш талаб қилинмайди.

Хавфсизлик қопқоғи бўлган флаконни очиш учун йўриқнома.

Флакон уни болаларни очишига тўсқинлик қилувчи хавфсизлик мосламаси бўлган қопқоқ билан ёпилган. Флакон қопқоғини кучли пастга босиб, уни соат стрелкасига қарши бураш билан очилади. Ишлатилганидан кейин флаконнинг қопқоғини яна маҳкам бураб қўйиш керак.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: оғизни қуриши, диспепсия.

Марказий нерв тизими томонидан: бош оғриги, уйқучанлик, чарчоқлик, бош айланиши, кўзгалиш, мигрень.

Аллергия реакциялар: тери тошмаси, ангиневротик шиш, эшакми, терини кичишиши.

Препарат одатда яхши ўзлаштирилади. Ножўя кўринишлар кам пайдо бўлади ва ўткинчи характерга эга.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.

1 ёшгача бўлган болалар.

Ҳомиладорлик, лактация даври.

Эҳтиёткорлик билан. Ўртача ва оғир даражали сурункали буйрак етишмовчилиги (дозалаш тартибини тўғрилаш талаб қилинади), кексалар (калава фильтрациясини пасайиши мумкин).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цетиризинни бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган. Теофиллин билан бирга қўллаш (400 мг/сут) цетиризиннинг умумий клиренсини пасайишига олиб келади (теофиллиннинг кинетикаси ўзгармайди).

МАХСУС КЎРСАТМАЛАР

Даволаш даврида диққатни юқори жамлашни ва психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турлари билан шугулланишдан сақланиш керак.

Марказий нерв тизимини сусайтирувчи дори воситаларини, алкоғолни бир вақтда истеъмол қилиш тавсия этилмайди.

Томчилар қанд сақламайди (ширин қилиш учун сахарин ишлатилади), шунинг учун қандли диабетни бўлган шахсларга буюриш мумкин.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: уйқучанлик, тормозланиш, холсизлик, бош оғриғи, тахикардия, юқори таъсирчанлик, сийишни тутилиши, чарчоклик (кўпинча кунига 50 мг цетиризин қабул қилинганида) бўлиши мумкин.

Даволаш: симптоматик даволаш ўтказилади. Специфик антидоти аниқланмаган.

Гемодиализ самарасиз. Меъдани ювиш амалга оширилади; фаоллаштирилган кўмир буюрилади.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун томчилар 10 мг/мл, 20 мл дан томчилағич-қопқоқчаси билан тўқ шиша флаконларда. Ҳар бир флакон қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Махсус сақлаш шароитини талаб қилмайди.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы