



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЗОДАК®

**Препаратнинг савдо номи:** Зодак®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** цетиризин

**Дори шакли:** ичга қабул қилиш учун томчилар

**Таркиби:**

1 мл томчи қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* 10 мг цетиризин гидрохлориди;

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

**Таърифи:** тиник, рангсиздан оч-сарик ранглигача бўлган эритма.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** аллергияга қарши восита (H<sub>1</sub>-гистамин рецепторларининг блокатори).

**АТХ коди:** R06AE07

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Цетиризин гидроксизиннинг метаболити ҳисобланади, гистаминнинг рақобатли антагонистлари гуруҳига киради ва H<sub>1</sub>-гистамин рецепторларини блоклайди.

Антигистамин самарасига қўшимча равишда цетиризин аллергия реакцияларнинг кечишини енгиллаштиради ва ривожланишини огоҳлантиради: кунига 1 ёки 2 марта 10 мг дозада атопияга дучор бўлган пациентларнинг терисида ва конъюнктивасида эозинофиллар агрегациясининг кечки босқичини ингибиция қилади. Ичга қабул қилгандан сўнг цетиризиннинг аллергияга қарши таъсири 24 соат давом этади.

*Клиник самарадорлиги ва хавфсизлиги*

Соғлом кўнгиллиларда ўтказилган тадқиқотлар кўрсатди, 5 ёки 10 мг дозадаги цетиризин терига гистаминни юқори дозаларда юборилиши тошма ва қизириш кўринишидаги реакцияни аҳамиятли даражада ингибиция қилади, бироқ самарадорлик билан корреляция аниқланмаган. Аллергик ринит ва енгил ва ўртача оғирликда кечувчи ёндош бронхиал астмаси бўлган 186 пациент иштирокидаги 6 ҳафталик плацебо-назоратли тадқиқотларда суткада 1 марта 10 мг дозада қабул қилинган цетиризин ринит симптомларини камайтиришини кўрсатди ва ўпка фаолиятига таъсир қилмайди.

Ушбу тадқиқотларнинг натижалари аллергия ва енгил ва ўртача оғирликда кечувчи ёндош бронхиал астмаси бўлган пациентларда цетиризинни қўллаш хавфсизлигини тасдиқлайди.

Плацебо-назоратли тадқиқотларда 7 кун давомида суткада 60 мг дозада цетиризинни қабул қилиш QT интервалини клиник жиҳатдан аҳамиятли даражада узайишини чақирмади.

Цетиризинни тавсия қилинган дозада қабул қилиш йил давомидаги ва мавсумий аллергия ринити бўлган пациентларнинг турмуш тарзини яхшилашини кўрсатди.

*Болалар*

5-12 ёшли пациентлар иштирокидаги 35 кунлик тадқиқотларда цетиризиннинг антигистамин самарасига таъсирчанлик мойиллик белгилари аниқланмади. Гистаминга нормал тери реакцияси препаратни бир неча марта қабул қилишда препарат бекор қилингандан кейин уч кун давомида тикланган.

6 ойликдан 11 ойликкача бўлган 42 нафар пациент иштирокида цетиризиннинг сироп дори шаклидаги препаратни қабул қилиш 7 кунлик плацебо-назоратли тадқиқотда хавфсизлигини намойиш қилди. Цетиризин 0,25 мг/кг дозада кунига 2 марта буюрилади, бу кунига тахминан 4,5 мг га тўғри келади (дозалар диапозони кунига 3,4 мг дан 6,2 мг гачани ташкил қилади).

6 ойликдан 12 ойликкача бўлган болаларда қўлланилиши фақат шифокор кўрсатмаси бўйича ва қатъий тиббий назорат остида мумкин.

#### **Фармакокинетикаси**

Цетиризин 5 мг дан 60 мг гача дозада қўлланганида унинг фармакокинетик параметрлари пропорционал ўзгаради.

#### **Сўрилиши**

Қон плазмасида максимал концентрациясига ( $C_{max}$ ) га  $1 \pm 0,5$  соатдан кейин эришилади ва 300 нг/мл ни ташкил қилади.

Қон плазмасидаги максимал концентрацияси ва “концентрация-вақт” эгри чизик остидаги майдон каби турли фармакокинетик параметрлари бир хил характерга эга. Овқат қабул қилиш, гарчи унинг сўрилиши камайса ҳам цетиризиннинг тўлиқ сўрилишига таъсир қилмайди. Цетиризиннинг турли дори шакллари (эритма, капсулалар, таблеткалар) биокираолишлиги солиштирарли.

#### **Тақсимланиши**

Цетиризин қон плазмаси оқсиллари билан  $93 \pm 0,3\%$  га боғланади.

Тақсимланиш ҳажми ( $V_d$ ) 0,5 л/кг ни ташкил қилади. Цетиризин варфаринни оқсиллар билан боғланишига таъсир қилмайди.

#### **Метаболизми**

Цетиризин жадал бирламчи метаболизмга дучор бўлмайди.

#### **Чиқарилиши**

Ярим чиқарилиш даври ( $T_{1/2}$ ) тахминан 10 соатни ташкил қилади.

10 кун давомида 10 мг суткалик дозада препарат қабул қилинганида цетиризиннинг тўпланиши кузатилмади.

Препаратнинг қабул қилинган дозасининг тахминан 2/3 қисми ўзгармаган шаклда сийдик билан чиқарилади.

#### **Кекса пациентлар**

16 нафар кекса пациентларда препаратнинг 10 мг дозаси бир марта қабул қилинганида кекса бўлган пациентлар билан солиштирганда  $T_{1/2}$  50% га юқори, клиренси эса 40% га паст бўлди. Кекса пациентларда цетиризин клиренсини пасайиши ушбу тоифадаги пациентларда буйрак функцияси сусайиши билан боғлиқ бўлиши эҳтимол бор.

#### **Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар**

Енгил даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси (КК)  $>40$  мл/мин) бўлган пациентларда буйрак функцияси нормал бўлган соғлом кўнгиллилардаги фармакокинетик параметрлари бир хил.

Ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ва гемодиализдаги (КК)  $>7$  мл/мин) бўлган пациентларда, препарат ичга 10 мг дозада қабул қилинганида буйрак функцияси нормал бўлган соғлом кўнгиллиларга нисбатан  $T_{1/2}$  3 марта ошади, умумий клиренси эса 70% га пасаяди.

Ўртача ёки оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун мувофиқ дозалаш тартибини ўзгартириш талаб қилинади (“Кўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг)

Цетиризин гемодиализда организмдан ёмон чиқарилади.

#### **Жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар**

Сурункали жигар касалликлари (гепатоцеллюляр, холестатик ва билиар цирроз) бўлган пациентларда препарат 10 мг ёки 20 мг дозада бир марта қабул қилинганида соғлом субъектлар билан солиштирганда  $T_{1/2}$  тахминан 50% марта ошади, умумий клиренси эса 40% га пасаяди.

Агар жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда шунингдек ёндош буйрак етишмовчилиги бўлган ҳоллардагина дозага тузатиш киритиш зарур.

#### Болалар

T<sub>1/2</sub> 6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларда 6 соатни, 2 ёшдан 6 ёшгача – 5 соатни ташкил қилади, 6 ойликдан 2 ёшгача болаларда 3,1 соатгача пасаяди.

#### **Қўлланилиши**

Катталарга ва 6 ойликдан катта болаларга қуйидагиларни енгиллаштириш учун буюрилади:

– йил давомидаги (персистирловчи) ва мавсумий назал ва кўз симптомларининг аллергик ринити ва аллергик конъюнктивит: қичишиш, аксириш, бурун бутиши, ринорея, кўз ёши оқиши, конъюнктивани қизариши;

– сурункали идиопатик эшакеми симптомларида қўлланади.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

Ичга, қошиққа томизилади ёки сувда эритилади.

Препаратни эритиш учун сув миқдори пациент (айниқса бола) ютиши мумкин бўлган суюқлик миқдорига мувофиқ бўлиши керак. Эритмани дарҳол тайёрлангандан кейин қабул қилиш керак.

#### *Катталар*

10 мг (20 томчи) кунига 1 марта.

Агар бу симптомларнинг қониқарли назоратига эришиш имконини берса, баъзан бошланғич доза 5 мг (10 томчи) етарли бўлиши мумкин.

#### *Кекса пациентлар*

Буйрак функцияси нормал бўлган кекса ёшли пациентларда дозани камайтириш зарурати йўқ.

#### *Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларга муқобил даволашни буюриш мумкин бўлмаган ҳолатда препарат буюрилганда КК ни катталигига боғлиқ равишда дозага тузатиш киритиш керак, чунки цетиризин организмдан асосан буйраклар орқали чиқарилади.

КК кўрсаткичи эркалар учун қон плазмасидаги зардоб креатинин концентрациясидан келиб чиққан ҳолда қуйидаги формула бўйича ҳисобланиши мумкин:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{ёш (йил)}] \times \text{тана вазни (кг)}}{72 \times \text{КК зардоб (мг/дл)}}$$

Аёллар учун КК ни олинган қийматни 0,85 коэффицентга кўпайтириб ҳисоблаш мумкин.

Буйрак функциясини бузилиши бўлган катта пациентларга дозалаш қуйида келтирилган жадвалга мувофиқ амалга оширилади.

Буйрак етишмовчилиги (оғирлик даражаси)	КК (мл/мин)	Дозалаш тартиби
Нормал	>80	суткада 10 мг
Енгил	50-79	суткада 10 мг
Ўртача	30-49	суткада 5 мг
Оғир	10-29	кунора 5 мг
Терминал босқич (гемодиализдаги пациентлар)	<10	препаратни қабул қилиш мумкин эмас

#### *Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Жигар функциясини, буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб этилади (юқоридаги жадвалга қаранг).

#### *Болалар*

6 ойликдан 12 ойликкача бўлган болаларда қўлланилиши фақат шифокор кўрсатмаси бўйича ва қатъий тиббий назорат остида мумкин.

*6 ойликдан 12 ойликкача бўлган болалар*

2,5 мг (5 томчи) кунига 1 марта.

*1 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалар*

2,5 мг (5 томчи) кунига 2 марта.

*6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар*

5 мг (10 томчи) кунига 2 марта.

*12 ёшдан катта болалар*

10 мг (20 томчи) кунига 1 марта.

Агар бу симптомларнинг қониқарли назоратига эришиш имконини берса, баъзан бошланғич доза 5 мг (10 томчи) етарли бўлиши мумкин.

Буйрак етишмовчилиги бўлган болаларга КК ва тана вазни ҳисобига дозага тузатиш киритилади.

#### *Флаконни очиш учун йўриқнома*

Флакон уни болалар очишига қаршилик кўрсатувчи хавфсиз қурилмали қопқоқ билан беркитилган. Флакон қопқоқни куч билан пастга босиб, кейинчалик уни соат стрелкасига қарши бураб очилади. Фойдалангандан кейин флакон қопқоғини яна қаттиқ бураш зарур.

#### **Ножўя таъсирлари**

##### Клиник тадқиқотларда олинган маълумотлар

##### *Тавсилоти*

Клиник тадқиқотлар цетиризинни тавсия этилган дозаларда қўлланиши марказий нерв тизими (МНТ) томонидан, шу жумладан уйқучанлик, чарчоқлик, бош айланиши ва бош оғриғи аҳамиятсиз даражадаги нохуш самараларни ривожланишига олиб келишини намоён этади. Баъзи ҳолларда МНТ парадоксал стимуляцияси қайд этилди.

Цетиризин периферик Н1-рецепторлари селектив блокатори ҳисобланишига ва деярли антихолинэргик таъсир кўрсатмаслигига қарамай, яқка ҳолларда сийишни қийинлаштириши, аккодомацияни бузилиши ва оғизни қуриши ҳолатлари ҳақида хабар берилган.

Жигар ферментлари фаоллигини ва билирубинни ошиши билан кечувчи жигар функциясини бузилиши тўғрисида хабар берилган.

Кўпчилик ҳолатларда нохуш кўринишлар цетиризин дигидрохлоридини қабул қилиш тўхтатилганидан кейин рухсат берилган. Нохуш ножўя реакциялар рўйхати.

3200 нафардан кўпроқ пациентларда тавсия этилган дозаларда (цетиризин учун суткада 1 марта 10 мг) қабул қилган цетиризин ва плацебо ёки бошқа антигистамин препаратларни солиштиришга йўналтирилган иккиланган яширин назоратли клиник тадқиқотлардан хавфсизлиги бўйича аниқ таҳлил маълумотлари олинган.

Плацебо-назоратли тадқиқотларда 10 мг дозада цетиризинни қўллашдаги бирлашган таҳлил натижаларига мувофиқ қуйидаги нохуш реакциялар 1,0% ва юқори тез-тезлик билан аниқланган:

Нохуш реакциялар (ЖССТ терминологияси)	Цетиризин 10 мг (n = 3260)	Плацебо (n = 3061)
<i>Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар</i>		

Чарчоқлик	1,63%	0,95%
<i>Нерв тизими томонидан бузилишлар</i>		
Бош айланиши	1,10%	0,98%
Бош оғриғи	7,42%	8,07%
<i>Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар</i>		
Қоринда оғриқ	0,98%	1,08%
Оғиз қуриши	2,09%	0,82%
Кўнгил айнаши	1,07%	1,14%
<i>Рухиятни бузилиши</i>		
Уйқучанлик	9,63%	5,00%
<i>Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс аъзолари томонидан бузилишлар</i>		
Фарингит	1,29%	1,34%

Гарчи уйқучанлик сони цетиризин қабул қилган гуруҳда плацебо гуруҳига нисбатан юқори бўлса-ҳам, кўпчилик ҳолларда ушбу нохуш кўринишлар енгил ёки ўртача оғирлик даражада бўлади. Бошқа тадқиқотлар рамкасида ўтказилган объектив баҳолашда цетиризинни соғлом ёш кўнгиллиларда тавсия этилган суткалик дозада қўлланилиши уларнинг кундалик фаоллигига таъсир қилмаслигини тасдиқлади.

#### *Болалар*

Плацебо-назоратли тадқиқотларда 6 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда қуйидаги нохуш реакциялар 1% ва юқори тез-тезлик билан аниқланган:

Нохўя реакциялар (ЖССТ терминологияси)	Цетиризин (n =1656)	Плацебо (n =1294)
<i>Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар</i>		
Диарея	1,0%	0,6%
<i>Рухиятни бузилиши</i>		
Уйқучанлик	1,8%	1,4%
<i>Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс аъзолари томонидан бузилишлар</i>		
Ринит	1,4%	1,1%
<i>Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар</i>		
Чарчоқлик	1,0%	0,3%

#### Пострегистрацион қўллаш тажрибаси

Пострегистрацион қўллаш доирасида клиник тадқиқотларни жараёнида ва юқорида аниқланган нохуш кўринишлардан ташқари қуйидаги нохуш реакциялар кузатилян.

Нохуш кўринишлар MedDRA аъзолари тизими синфи бўйича ва препаратнинг рўйхатдан олингандан кейин қўлланиши маълумотлари асосида ривожланиш тез-тезлиги қуйида келтирилган.

Нохуш кўринишларни ривожланиш тез-тезлиги қуйидагича аниқланади: жуда тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100, <1/10), тез-тез эмас (>1/1000, <1/100), кам ҳолларда (>1/10000, <1/1000), жуда кам ҳолларда (<1/10000), тез-тезлиги номаълум (маълумотлар етарли эмаслиги туфайли).

#### Кон ва лимфа тизими томонидан



*Жуда кам ҳолларда:* тромбоцитопения.

Иммун тизими томонидан

*Кам ҳолларда:* ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

*Жуда кам ҳолларда:* анафилактик шок.

Метаболизмни бузилиши ва овқатланишни бузилиши

*Тез-тезлиги номаълум:* иштаҳани ошиши.

Рухиятни бузилиши

*Тез-тез эмас:* қўзғалувчанлик.

*Кам ҳолларда:* агрессия, онгни чалкашиши, депрессия, галлюцинациялар, уйқуни бузилиши.

*Жуда кам ҳолларда:* тик.

*Тез-тезлиги номаълум:* суицидал фикрлар.

Нерв тизими томонидан

*Тез-тез эмас:* парестезии.

*Кам ҳолларда:* тиришишлар.

*Жуда кам ҳолларда:* таъм сезишни бузилиши, дискинезия, дистония, хушдан кетиш, тремор.

*Тез-тезлиги номаълум:* хотирани бузилиши, шу жумладан амнезия.

Кўриш аъзолари томонидан

*Жуда кам ҳолларда:* аккомодацияни бузилиши, кўришни ноаниқлиги, нистагм.

Эшитиш аъзолари томонидан

*Тез-тезлиги номаълум:* вертиго.

Юрак қон-томир тизими томонидан

*Кам ҳолларда:* тахикардия.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан

*Тез-тез эмас:* диарея.

Гепатобилиар бузилишлар

*Кам ҳолларда:* жигар синамаларининг функционал ўзгариши (трансаминаза, ишқорий фосфатазалар, гамма-глутамилтрансферазалар ва билирубин фаоллигини ошиши).

Тери томонидан

*Тез-тез эмас:* терида тошма, тери қичишиш.

*Кам ҳолларда:* эшакеми.

*Жуда кам ҳолларда:* ангионевротик шиш, турғун дори эритемаси.

Сийдик чиқариш тизими томонидан

*Жуда кам ҳолларда:* дизурия, энурез.

*Тез-тезлиги номаълум:* сийдикни тутилиши.

Умумий бузилишлар

*Тез-тез эмас:* астения, лохаслик.

*Кам ҳолларда:* периферик шишлар.

Тадқиқотлар

*Кам ҳолларда:* тана вазнини ошиши.

Ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш

Дори препарати рўйхатдан ўтказилгандан кейин гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш катта аҳамиятга эга.

Бу дори препаратининг фойда/хавф нисбатини узлуксиз мониторингини олиб бориш имкониятини беради.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

– цетиризинга, гидроксизинга ёки пиперазиннинг ҳосилаларига, шунингдек препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;

– буйрак етишмовчилигининг терминал босқичи (КК <10 мл/мин);

– 6 ойликкача бўлган болалар (самарадорлиги ва хавфсизлиги бўйича маълумотлар чекланганлиги сабабли);

– ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас.

#### **Эҳтиёткорлик билан**

– сурункали буйрак етишмовчилиги (КК >10 мл/мин), дозага тузатиш киритиш талаб қилинади);

– кекса ёшли пациентлар (ёшга нисбатан калава фильтрациясининг тезлиги пасайганида);

– тутқаноқ ва тиришишга тайёргарлиги юқори пациентлар;

– сийдик тутилиши омилларига мойил пациентлар (орқа мия шикастланиши, қалқонсимон беги гиперплазияси);

– 1 ёшгача бўлган болалар;

– эмизиш даврида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Цетиризинни бошқа дори воситалари билан ҳеч қандай ўзаро таъсири аниқланмаган. Цетиризинни дорилар билан ўзаро таъсири, хусусан, суткада 400 мг дозада псевдоэфедрин ёки теофиллин билан ўзаро таъсири бўйича ўтказилган тадқиқотлар натижаси асосида клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсири аниқланмаган.

Цетиризинни алкоголь ва бошқа МНТ ни сусайтирувчи препаратлар билан бир вақтда қўлланилиши кейинчалик диққат ва реакция тезлигига таъсир қилиши мумкин, гарчи цетиризин алкогольнинг (унинг қондаги концентрацияси 0,5 г/л бўлганида) таъсирини кучайтирмайди.

#### **Махсус кўрсатмалар**

Зодак® препаратини 1 ёшгача бўлган болаларга буюришда МНТ га потенциал сусайтирувчи таъсири ҳисобига қуйидаги тўсатдан болалар ўлими каби хавф омилларини пайдо бўлишида эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур (бирок ушбу рўйхат билан чекланилмасин):

– уйқуда апноэ синдроми ёки акаси ёки опасида эмизикли даврдаги тўсатдан бола ўлими синдроми;

– онани ҳомиладорлик вақтида наркотикларни ёки чекишни ҳаддан ташқари кўп қабул қилиши;

– ёш она (19 ёш ва ундан кичик);

– болани парваришловчи аёлни ҳаддан ташқари кўп чекиши (қунига бир пачка ёки кўпроқ сигарет);

– мунтазам юзи пастга қараган ҳолда ухлаб қолувчи ва орқа билан ётқизилмайдиган болалар;

– чала туғилган (гестацион муддати 37 ҳафтадан кам) ёки етарли бўлмаган (гестацион ёшидан 10 перцентилдан кам) тана вазни билан туғилган болалар;

– МНТ га сусайтирувчи таъсир кўрсатувчи препаратлар билан бирга қабул қилиш. Препаратнинг таркибига аллергия реакциялар, шу жумладан секин таъсир қилувчи реакциялар чақирувчи ёрдамчи моддалар метилпарабензол ва пропилпарабензол киради.

Орқа мия шикастланиши, қалқонсимон беги гиперплазияси, шунингдек бошқа сийдикни тутилишига мойил омиллари бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш талаб этилади, чунки цетиризин сийдик тутилиши хавфини кучайтириши мумкин.

Цетиризинни алкоголь билан бир вақтда қўлланилишида эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади, гарчи терапевтик дозаларда алкогольнинг (унинг қондаги концентрацияси 0,5 г/л бўлганида) таъсири клиник жиҳатдан аниқланмаган бўлса ҳам.

Тутқаноғи ва юқори тиришишга тайёргарлиги бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Аллергологик синамаларни буюришдан олдин уч кунлик “ювиш” даври тавсия этилади, бу H<sub>1</sub>-гистамин рецепторлар блокаторини тери аллергик реакцияларини ривожланишини ингибция қилади.

#### ***Ҳомиладорликда ва эмизиш даврида қўлланилиши***

##### ***Ҳомиладорлик***

700 дан ортиқ ҳомиладорлик ҳолатларидаги проспектив маълумотларнинг таҳлилида ривожланиш нуқсонларини шаклланиши, аниқ эмбрионал ва неонатал токсик билан боғлиқ сабаб ҳолатлари аниқланмади.

Ҳайвонларда ўтказилган экспериментал тадқиқотларда цетиризинни ҳомилани ривожланишига (шу жумладан постнатал даврда), ҳомиладорликни кечишига ва постнатал ривожланишга ҳеч қандай бевосита ёки билвосита нохуш самаралари аниқланмади.

Препаратни ҳомиладорлик вақтида қўллаш хавфсизлиги бўйича адекват ва қатъий назоратли клиник тадқиқотлар ўтказилмаган, шунинг учун Зодак® препаратини ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас.

##### ***Эмизиш***

Цетиризин қўллашдан кейинги вақтга қараб қон плазмасидаги препаратнинг концентрациясидан 25% дан 90% гача концентрацияда кўкрак сути билан чиқарилади. Агар она учун кутилаётган фойда бола учун потенциал хавфдан устун бўлса, шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин эмизиш даврида қўлланилади.

##### ***Фертилик***

Фертиликка таъсири тўғрисидаги мавжуд маълумотлар чекланган, бироқ фертиликка салбий таъсири аниқланмаган.

#### ***Автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири***

Зодак® препаратини тавсия этилган дозаларда қўлланилишида автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятини объектив баҳолашда ҳеч қандай аниқ нохуш кўринишлар аниқланмаган. Бироқ препарат қабули фонида уйқучанлик аниқланган пациентларга даволаниш даврида автомобилни бошқаришдан, потенциал хавфли фаолият турлари машғулотлардан ёки диққат ва психомотор реакция тезлигини талаб қилувчи механизмларни бошқаришдан сақланиш мақсадга мувофиқ.

#### ***Дозани ошириб юборилиши***

Цетиризин дозасини ошириб юборишдаги клиник манзара уни МНТ га таъсири билан боғланган.

***Симптомлари:*** цетиризинни бир марта 50 мг дозада қабул қилганда қуйидаги клиник манзара кузатилган: онгни чалкашиши, диарея, бош айланиши, юқори чарчоқлик, бош оғриғи, лоҳаслик, мидриаз, тери тошмаси, хавотирлик, седатив самара, уйқучанлик, ступор, тахикардия, тремор, сийдик тутилиши.

***Даволаш:*** препаратни қабул қилишдан кейин дарҳол меъдани ювиш ёки қусишни чақириш керак. Фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш, симптоматик ва тутиб турувчи даволаш ўтказиш тавсия этилади. Махсус антидоти йўқ.

#### ***Чиқарилиш шакли***

Ичга қабул қилиш учун томчилар 10 мг/мл.

20 мл дан тўқ шиши флаконларда, тиқин-томчилагич билан ёпилган ва болалардан ҳимоя қилувчи қоқоқ билан таъминланган.

Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.



**Сақлаш шароити**

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.  
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугагач фойдаланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси**

“Санофи Россия” АЖ

1255009, Россия, Москва, ул. Тверская, 22.

**Ишлаб чиқарувчи**

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany (Германия)

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“Санофи-Авентис Груп” компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Ўзбекистон, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24.

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

E-mail: [www.sanofi.uz](http://www.sanofi.uz)