



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗОДАК® ZODAK®

Торговое название препарата: Зодак®

Действующее вещество (МНН): цетиризин

Лекарственная форма: сироп

Состав

Активное вещество:

цетиризина дигидрохлорид 5 мг/5 мл.

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), глицерол, пропиленгликоль, сорбитол, натрия сахаринат дигидрат, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, банановый ароматизатор, вода очищенная.

Описание: Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета сироп.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

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

Внутри, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2 мерные ложечки препарата ЗОДАК (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мерные ложечки (10 мг цетиризина) 1 раз в сутки или 1 мерная ложечка (5 мг цетиризина) 2 раза в сутки - утром и вечером.

Детям от 2 до 6 лет: по 1 мерная ложечка (5 мг цетиризина) 1 раз в сутки или 1/2 мерной ложечки (2,5 мг цетиризина) 2 раза в сутки - утром и вечером.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно осторожно при почечной и печеночной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек коррективы 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 ЦНС: 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 2 лет.
- Беременность, период лактации.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместный прием 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 одновременное употребление лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, алкоголя.

Указание для больных сахарным диабетом:

10 мл сиропа (2 мерные ложки) содержит 3.0 г сорбитола, что соответствует 0,25 хлеб. ед.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечении срока годности.

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

Сироп 5 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконах из темного стекла. Каждый флакон в комплекте с мерной ложечкой 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