



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗОДАК® ZODAK

**Регистрационный номер:** Б-250-95 N 22308

**Торговое название препарата:** Зодак®

**Действующее вещество (МНН):** цетиризин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### **Состав:**

В одной таблетке содержится:

*Активное вещество:* цетиризина дигидрохлорид – 10,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

*ядро:* лактозы моногидрат - 73,40 мг, крахмал кукурузный - 33,00 мг, повидон 30 – 2,40 мг, магния стеарат - 1,20 мг; *оболочка:* гипромеллоза 2910/5 - 3,45 мг, макрогол-6000 - 0,35 мг, тальк - 0,35 мг, титана диоксид - 0,80 мг, симетикона эмульсия SE 4 - 0,05 мг.

**Описание:** продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство (блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов).

**Код АТХ:** R06AE07

### **Фармакологические свойства**

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противозксудативным 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<sub>d</sub>) низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает в грудное молоко.

*Метаболизм.* Цетиризин слабо метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита.

При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопление 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.

Гемодиализ неэффективен.

*Фармакокинетика у особых групп больных*

*Пациенты с нарушением функции почек*

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%.

*Пациенты с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени)*

У пациентов с циррозами печени отмечается увеличение периода полувыведения на 50% и снижение общего клиренса на 40% (коррекция режима требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации).

*Пациенты пожилого возраста и пациенты с хроническими заболеваниями*

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

### **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**

Препарат Зодак® применяется по назначению врача во избежание осложнений.

Внутрь, независимо от приема пищи.

*Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет*

Препарат Зодак®, как правило, назначают по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой (10 мг цетиризина) один раз в сутки.

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет*

Препарат Зодак®, как правило, назначают по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, (10 мг цетиризина) один раз в сутки или по 1/2 таблетки, покрытой оболочкой, (5 мг цетиризина) два раза в сутки, утром и вечером.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с выраженными нарушениями функции печени и/или почек в сочетании со снижением клубочковой фильтрации препарат назначается врачом индивидуально, в уменьшенной дозе.

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Препарат Зодак® можно принимать вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

### **Побочные действия**

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

*Нарушения со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, диспепсия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, период лактации.

### **С осторожностью.**

- Хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования).
- Пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).
- Хронические заболевания печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) (коррекция дозы требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации).

### **Лекарственные взаимодействия**

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).

В рекомендуемых дозах не усиливает действие этанола (при его концентрации в крови не более 0,8 г/л), тем не менее, рекомендуется воздерживаться от приема этанола во время лечения препаратом.

### **Особые указания**

Пациентам с нарушением функции почек, печени и пациентам пожилого возраста необходимо перед приемом препарата проконсультироваться с врачом (см. разделы «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы»).

Не рекомендуется одновременное употребление лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, алкоголя.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.*

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

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

### **Передозировка**

*Симптомы.* Возможны сонливость, заторможенность, слабость, утомляемость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, сухость во рту, запор (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**

По 7 или 10 таблеток в PVC/PVDC/AL блистер. Каждый блистер по 7 таблеток; по 1, 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 таблеток помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

**Срок годности**

3 года

**Условия отпуска из аптек**

Отпуск без рецепта.

**Название и адрес изготовителя**

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы