



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗОДАК® ZODAK

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 H₁-гистаминовых рецепторов).

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. 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 неизменном 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.

Больным с почечной недостаточностью доза уменьшается в зависимости от клиренса креатинина (КК): при КК 30-49 мл/мин – 5 мг один раз в день; при 10-29 мл/мин – 5 мг через день.

При назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК сыворот (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	10-29	5 мг через день
Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на гемодиализе	< 10	Прием препарата противопоказан

Пациентам с нарушением только функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

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

Препарат Зодак® можно принимать вне зависимости от времени приёма 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.

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, головокружение.

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги, нарушения двигательной функции.

Очень редко: извращения вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик.

Частота неизвестна: нарушение памяти, в том числе, амнезия.

Нарушения психики

Нечасто: возбуждение.

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

Частота неизвестна: суицидальные идеи.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения аккомодации, нечёткость зрения, нистагм.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Часто: сухость во рту, тошнота.

Нечасто: диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ринит, фарингит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: повышение массы тела.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: изменение функциональных проб печени (повышение активности «печёночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина).

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Редко: крапивница.

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема.

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание.

Редко: периферические отеки.

Частота неизвестна: повышение аппетита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин).
- Наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- 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.

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 10 таблеток в PVC/PVDC/AL блистер.

По 3 блистера по 10 таблеток помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес изготовителя

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz