



**ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ЗОДАК®**  
**ZODAC**

**Қайд этиш рақами:** Б-250-95 N 22308

**Препаратнинг савдо номи:** Зодак®

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

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Бир таблеткада сақланади:

*Фаол модда:* цетиризин гидрохлориди - 10,00 мг

*Ёрдамчи моддалар:*

*ядроси:* лактозы моногидрати - 73,40 мг, маккажўхори крахмали - 33,00 мг, повидон 30 – 2,40 мг, магний стеарати - 1,20 мг; *қобиги:* гипромеллоза 2910/5 - 3,45 мг, макрогол-6000 - 0,35 мг, тальк - 0,35 мг, титан диоксиди - 0,80 мг, симетикон эмульсияси SE 4 - 0,05 мг.

**Таърифи:** узунчоқ шаклли, оқ ёки деярли оқ рангли, плёнка қобик билан қопланган, бир томонида бўлиш учун рискаси бўлган таблеткалар.

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

**АТХ коди:** R06AE07

**Фармакологик хусусиятлари**

Цетиризин гистаминнинг рақобатли антагонистлари гуруҳига киради, H<sub>1</sub>-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. Аллергия реакцияларнинг эрта босқичига таъсир қилади, шунингдек яллиғланиш хужайраларнинг миграциясини камайтиради; кечки аллергия реакцияларда иштирок этувчи медиаторларни ажралиб чиқишини сусайтиради. Капиллярларнинг ўтказувчанлигини камайтиради, тўқималарнинг шишини ривожланишини олдини олади, силлиқ мушакларнинг спазмини бартараф қилади. Гистамин, специфик аллергияларни юборишга, шунингдек совутилишга (совуқли 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 катталиги ахамиятли даражада таъсир қилмайди, бироқ бундай ҳолларда сўрилиш тезлиги бироз пасаяди.

*Тақсимланиши:* цетиризин қон плазмаси оқсиллари билан тахминан 93% га боғланади. Тақсимланиш ҳажмининг (V<sub>d</sub>) катталиги паст (0,5 л/кг), препарат хужайра ичига ўтмайди. Препарат гематоэнцефалик тўсик орқали ўтмайди. Она сутига ўтади.

*Метаболизми:* цетиризин фаол бўлмаган метаболитини хосил 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 клириенси тахминан минутага 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. Гемодиализ самарасиз.

*Алоҳида гуруҳ беморлардаги фармакокинетикаси*

*Буйрак етишимовчилиги бўлган беморларда*

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 жигар касалликлари (гепатоцеллюлар, холестатик ва билиар жигар циррози)*

Жигар циррози бўлган беморларда ярим чиқарилиш даври 50% ошиши ва клиренсини 40% га камайиши аниқланади (дозалаш тартибини тўғрилашга талаб факатгина буйрак калавалар филтрациясини ёндош камайишидагина пайдо булади).

*Кекса ёшдаги ва сурункали касаликлар бўлган беморларда*

Кекса ёшдаги ва сурункали касаликлари бўлган беморларда ярим чиқарилиш даври 50% ошиши ва клириенсини 40% га камайиши аниқланади.

### **Қўлланилиши**

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

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Зодак® препарати асоратларидан сақланиш учун шифокор буюрмаси бўйича қўлланади. Ичга, овқат қабул қилишдан катъий назар.

*Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга*

Зодак® препарати, одатда қобик билан қопланган 1 таблеткадан (10 мг цетиризин) суткада бир марта буюрилади.

*6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга*

Зодак® препарати, одатда қобик билан қопланган 1 таблеткадан (10 мг цетиризин) суткада бир марта буюрилади ёки қобик билан қопланган 1/2 таблеткадан (5 мг цетиризин) суткада икки марта эрталаб ва кечкурун.

Кекса ёшдаги шахсларга ёки жигар ва/ёки буйраклар фаолиятини яққол бузилишлари бўлган пациентларга камайтирилган дозада шифокор томонидан шахсий буюрилади.

Препаратни қабул қилиш вақти тасодифан ўтказиб юборилганида навбатдаги дозани биринчи имконияти бўлганида қабул қилиш керак. Агар препаратни навбатдаги қабул вақти яқинлашган бўлса, бу ҳолда, навбатдаги дозани, умумий дозани оширмасдан режа бўйича қабул қилиш керак.

Зодак® препаратини овқат қабул қилиш вақтидан катъий назар қабул қилиш мумкин. Қобик билан қопланган таблеткалар кўп бўлмаган миқдордаги сув билан бутунлигича ютилади.

### **Ножўя таъсирлари**

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

*Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:* оғизни қуриши, диспепсия.

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

*Иммун тизими томонидан бузилишлар:* тери тошмаси, ангинаевротик шиш, эшакеми, терини қичишиши.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.
- 6 ёшгача бўлган болалар.
- Хомиладорлик, лактация даври.

### **Эҳтиёткорлик билан.**

- Ўртача ва оғир даражали сурункали буйрак етишмовчилиги (дозалаш тартибини тўғрилаш талаб қилинади).
- кексалик ёши (кавалалар филтрациясини пасайиши мумкин).
- Жигарнинг сурункали касалликлари (гепатоцеллюляр, холестатик ёки билиар жигар циррози) (дозалаш тартибини тўғрилашга талаб фақатгина буйрак кавалалар филтрациясини ёндош камайишидагина пайдо булади).

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Цетиризинни бошқа дори воситалари билан клиник ахамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган.

Теофиллин билан бирга қабул қилиш (400 мг/сут) цетиризиннинг умумий клиренсини пасайишига олиб келади (теофиллиннинг кинетикаси ўзгармайди).

Тавсия этилган дозаларда этанолнинг таъсирини кучайтормайди (унинг қондаги концентрацияси 0,8 г/л юқори бўлмаганида), шунга қарамасдан, препарат билан даволаниш вақтида этанолни қабул қилишдан сақланиш керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Жигар, буйраклар фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар ва кекса ёшли шахслар препаратни қабул қилишни бошлашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиши керак (“Фармакокинетикаси”, “Қўллаш усули ва дозалари” бўлимларига қаранг).

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

*Транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шугулланиш қобилиятига таъсири*

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

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари.* Уйқучанлик, тормозланиш, холсизлик, чарчоқлик, бош оғриғи, тахикардия, юқори таъсирчанлик, сийишни тутилиши, оғизни қуриши, кабзият (кўпроқ кунига 50 мг цетиризин қабул қилинганида) бўлиши мумкин.

*Даволаш.* Симптоматик даволаш амалга оширилади. Специфик антитоти аниқланмаган.

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

### **Чиқарилиш шакли**

7 ёки 10 таблеткадан PVC/PVDC/Al блистерда. Ҳар бир блистер 7 таблеткадан; 1, 3, 6, 9 ёки 10 блистерлар 10 таблеткадан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

**Сақлаш шароити**

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз берилади.

**Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили:**

**ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси**

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы