



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЗОДАК®
ZODAC

Препаратнинг савдо номи: Зодак®

Таъсир қилувчи модда (ХПН): цетиризин

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

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 шакли, оқ ёки деярли оқ рангли, плёнка қобик билан қопланган, бир томонида бўлиш учун рискаси бўлган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: аллергияга қарши восита (H₁-гистамин рецепторларининг блокатори).

АТХ коди: R06AE07

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Цетиризин гистаминнинг рақобатли антагонистлари гуруҳига киради, H₁-гистамин рецепторларини блоклайди, деярли антихолинергик ва антисеротонин таъсир кўрсатмайди. Яққол антиаллергик таъсирга эга, аллергия реакцияларнинг ривожланишини олдини олади ва кечини 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 аллергенларни 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 катталигига аҳамиятли даражада таъсир қилмайди, бироқ бундай ҳолларда сўрилиш тезлиги биров пасаяди.

Тақсимланиши: цетиризин қон плазмаси оксиллари билан тахминан 93% га боғланади.

Тақсимланиш ҳажмининг (V_d) катталиги паст (0,5 л/кг), препарат хужайра ичига ўтмайди.

Препарат гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтмайди. Она сутига ўтади.

Метаболизм: цетиризин фаол бўлмаган метаболитини ҳосил 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 клиренси тахминан минутига 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 етишмовчилиги бўлган беморларда

Буйрак функцияси 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 фақатгина буйрак калавалар филтрациясини ёндош камайишидагина пайдо булади).

Кекса ёшдаги ва сурункали касалликлар бўлган беморларда

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

Қўлланилиши

- Мавсумий ва йил давомидаги аллергия ринит ва конъюнктивит;
- Қичимали аллергия дерматозлар;
- Поллиноз (пичан иситмаси);
- Эшакеми (шу жумладан сурункали идиопатик);
- Квинке шишида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Зодак® препарати асоратларидан сақланиш учун шифокор буюрмаси бўйича қўлланади.

Ичга, овқат қабул қилишдан қатъий назар.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга

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

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга

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

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда креатинин клиренсига (КК) қараб дозани камайтиради: КК 30-49 мл/дақиқа бўлганда – 5 мг кунига бир маҳал; 10-29 мл/дақиқа бўлганда - 5 мг кунора қабул қилинади

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморлар ва кекса ёшдаги беморларга препаратни тавсия қилинаётганда КК кўрсаткичларига қараб дозага тузатиш киритиш талаб қилинади.

Эркалар учун креатинин клиренсини зардобли креатинин концентрациясидан келиб чиққан ҳолда қуйидаги формуладан ҳисоблаш мумкин:

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

Аёллар учун КК ҳисоблаш қуйидаги йўл билан бажарилади: ҳосил бўлган кўрсаткични 0,85 коэффицентга кўпайтиради.

Буйрак етишмовчилиги	КК (мл/мин)	Дозалаш тратиби
Норма	≥ 80	10 мг/сут
Енгил	50-79	10 мг/сут
Ўртача	30-49	5 мг/сут
Оғир	10-29	5 мг через день
Терминал - диализдаги пациентлар	< 10	Қўллаш мумкин эмас

Фақат жигар функцияси бузилган беморларда дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди. 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 қатъий назар қабул қилиш мумкин. Қобиқ билан қопланган таблеткалар кўп бўлмаган миқдордаги сув билан бутунлигича ютилади.

Ножўя таъсирлари

Препарат одатда беморлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Ножўя таъсирлар кам ҳолларда пайдо булади ва кайтувчандир.

Юзага келиши мумкин бўлган ножўя таъсирларни кўйидаги организм тизимларида ва содир бўлиш сони бўйича келтирилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), содир бўлиш сони маълум эмас (мавжуд булган маълумотларга караганда ножўя таъсирларни учраш тезлигини аниқлаш мумкин эмас).

Лимфа ва қон тизими томонидан:

Жуда кам ҳолларда: тромбоцитопения.

Иммун тизими томонидан:

Кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик реакциялари

Жуда кам ҳолларда: анафилактическик шок.

Асаб тизими томонидан:

Тез-тез: бош оғриғи, уйқучанлик, юқори чарчоқлик, бош айланиши.

Тез-тез эмас: парестезиялар

Кам ҳолларда: ҳаракат функциясини бузилиши, тиришишлар

Жуда кам ҳолларда: таъм сезишни ўзгариши, дискинезия, дистония, хушдан кетиш, тремор, тик.

Содир бўлиш сони маълум эмас: хотира бузилиши, шу жумладан, амнезия.

Психика томонидан:

Тез-тез эмас: юқори таъсирчанлик

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

Содир бўлиш сони маълум эмас: жонига қасд қилиш ҳаёллари

Кўриш органлари томонидан:

Жуда кам ҳолларда: аккомодацияни бузилиши, кўриш қобилиятини аниқ эмаслиги, нистагм.

Эшитиш органлари ва лабиринтдаги ўзгаришлар томонидан:

Содир бўлиш сони маълум эмас: вертиго.

Ҳазм қилиш тизими томонидан:

Тез-тез: оғиз қуриши, кўнгил айнаши

Тез-тез эмас: ич кетиши, қоринда оғрик

Юрак томонидан:

Кам ҳолларда: тахикардия

Нафас олиши тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги органлари томонидан:

Тез-тез: ринит, фарингит

Модда алмашинуви ва озиқланиш томонидан:

Кам ҳолларда: вазн ошиши

Буйрак ва сийдик ажрალიши тизими томонидан:

Жуда кам ҳолларда: дизурия, энурез.

Содир бўлиш сони маълум эмас: сийишни тутилиши

Лаборатор ва инструментал натижалар томонидан

Кам ҳолларда: жигарнинг функционал синовларини ўзгариши («жигар» трансаминазаларининг фаоллигини, ишқорий фосфатазани, гамма-глутамилтрансферазани и билирубин концентрациясини ошиши).

Жуда кам ҳолларда: тромбоцитопения.

Тери ва териости тўқималари томонидан:

Тез-тез эмас: тошмалар, қичишиш

Кам ҳолларда: эшак еми

Жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш, турғун эритема.

Умумий ўзгаришлар:

Тез-тез эмас: ҳолсизлик, астения

Кам ҳолларда: периферик шишлар

Содир бўлиш сони маълум эмас: иштаҳа кўтарилиши

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.
- Креатинин клиренси 10 мл/мин дан кам бўлган оғир буйрак етишмовчилиги.
- Галактозани туғма ўзлаштира олмаслик, лактазанинг етишмовчилиги ёки глюкоза-галактозанинг мальабсорбцияси.
- 6 ёшгача бўлган болалар.
- Ҳомиладорлик, лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

- Ўртача ва оғир даражали сурункали буйрак етишмовчилиги (дозага тузатиш киритиш талаб қилинади).
- Кексалик ёши (кавалалар филтрациясини пасайиши мумкин).
- Жигарнинг сурункали касалликлари (гепатоцеллюляр, холестатик ёки билиар жигар циррози) (дозага тузатиш киритишга талаб фақатгина буйрак кавалалар филтрациясини ёндош камайишидагина пайдо бўлади).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цетиризинни бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятли 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 кучайтирмайди (унинг қондаги концентрацияси 0,8 г/л юқори бўлмаганида), шунга қарамасдан, препарат билан даволаниш вақтида этанолни қабул қилишдан сақланиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Жигар, буйраклар функциясини бузилиши бўлган пациентлар ва кекса ёшли шахслар препаратни қабул қилишни бошлашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиши керак («Фармакокинетикаси», «Кўллаш 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.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари. Уйқучанлик, тормозланиш, ҳолсизлик, чарчоқлик, бош оғриғи, тахикардия, юқори таъсирчанлик, сийишни тугилиши, оғизни қуриши, қабзият (кўпроқ кунига 50 мг цетиризин қабул қилинганида) бўлиши мумкин.

Даволаш. Симптоматик даволаш амалга оширилади. Специфик антидоти 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 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.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили:

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи

«Санofi-Авентис Групп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

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

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz