

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цетрин[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цетиризин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Цетрин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетрин[®].
3. Прием препарата Цетрин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетрин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цетрин[®], и для чего его применяют

Препарат Цетрин[®] содержит действующее вещество цетиризин, которое относится к группе антигистаминных средств. Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Препарат снижает выраженность аллергического воспаления, уменьшает зуд и отек тканей.

Показания к применению

Препарат Цетрин[®] показан к применению у взрослых и детей с 6 лет и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа,

обильных слизистых выделений из носа, слезотечения, покраснения слизистой оболочки глаза;

- симптомов хронической идиопатической крапивницы (аллергического заболевания с зудом и высыпаниями на коже).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетрин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Цетрин®:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значительно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цетрин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность). В этом случае Вам может потребоваться меньшая доза препарата. Врач подберет подходящую для Вас дозу препарата с учетом функции почек;
- Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек, и в связи с этим Вам может потребоваться меньшая доза препарата;
- у Вас эпилепсия или ранее возникали судороги;
- у Вас бывает задержка мочи или имеются предрасполагающие к этому факторы (такие, как повреждение спинного мозга, увеличение предстательной железы);
- Вы принимаете препараты, угнетающие нервную систему, так как в этом случае цетиризин может привести к повышенной сонливости;
- Вы беременны;
- Вы кормите ребенка грудью;
- Вам предстоит проводить кожные аллергические пробы. Препарат Цетрин® влияет на результаты кожных аллергических проб. Перед проведением теста на аллергию уточните у врача, следует ли Вам прекратить прием препарата за несколько дней до тестирования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. При необходимости применения цетиризина у детей до 6 лет следует использовать препараты цетиризина в форме капель для приема внутрь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат Цетрин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- теофиллин (применяется при астме);
- диазепам (применяется при тревожности и судорогах) или другие препараты, угнетающие нервную систему;
- ритонавир (применяется при ВИЧ-инфекции);
- глипизид (препарат для лечения сахарного диабета). Не принимайте препараты, содержащие глипизид вместе с препаратом Цетрин® поскольку это может привести к снижению показателя глюкозы. Необходим отдельный прием: препараты, содержащие глипизид – утром и препарат Цетрин® – вечером.

Препарат Цетрин® с алкоголем

Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Цетрин®. Одновременный прием цетиризина с алкоголем может привести к повышенной сонливости.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Цетрин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Цетрин® можно принимать во время беременности, только если данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Препарат Цетрин® можно применять в период грудного вскармливания, только если данный препарат назначил врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цетрин® может вызывать повышенную сонливость, утомляемость, головокружение (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете подобные нежелательные реакции.

Препарат Цетрин® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Цетрин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Пациенты пожилого возраста и с почечной недостаточностью

Если Вы достигли пожилого возраста или у Вас есть заболевания почек, Вам может потребоваться корректировка дозы препарата Цетрин®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение у детей и подростков

Дети младше 6 лет

При необходимости применения цетиризина у детей до 6 лет следует использовать препараты цетиризина в форме капель для приема внутрь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети от 6 до 12 лет

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Вы можете разделить таблетку на два приема (по 1/2 таблетки утром и вечером).

Дети старше 12 лет

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

По 5 мг (1/2 таблетки) 1 раз в день можно принимать, если чувствуете, что этого достаточно для контроля симптомов.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимать препарат следует вечером, так как симптомы заболевания становятся более выраженными вечером.

Препарат Цетрин® следует принимать не разжевывая, рекомендуется запивать водой. Препарат Цетрин® можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения

У детей от 6 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Продолжительность лечения зависит от заболевания и симптомов и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Цетрин® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Цетрин® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея (понос), утомляемость, головная боль, недомогание, расширение зрачков (мидриаз), зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, дрожание конечностей (тремор), задержка мочи.

Если Вы забыли принять препарат Цетрин®

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Цетрин®

После прекращения приема препарата Цетрин® могут появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. Если эти симптомы не прошли самостоятельно или если сильно Вас беспокоят, обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Цетрин® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Цетрин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из следующих нежелательных реакций, которые возникают:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, включая тяжелую аллергическую реакцию – анафилактический шок; проявления анафилактического шока: предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа;
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (аллергическая реакция кожи, при которой на фоне покраснений возникают гнойничковые высыпания, с повышением температуры тела).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Цетрин®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- утомляемость;
- головокружение;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- сонливость;
- воспаление горла (фарингит);
- частые реакции у детей и подростков – диарея; сонливость; насморк (ринит); утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- покалывание, жжение (парестезии);
- диарея;
- сыпь;
- зуд;
- боль в животе;
- слабость, усталость (астения);
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- агрессия;
- спутанность сознания;
- депрессия;

- галлюцинации;
- судороги;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб;
- крапивница;
- отеки на руках и ногах (периферические отеки);
- повышение массы тела;
- бессонница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- тик;
- извращение вкуса;
- непроизвольные движения в различных группах мышц (дискинезия);
- непроизвольные мышечные сокращения (дистония);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение способности глаза фокусироваться на близких объектах (нарушение аккомодации);
- нечеткость зрения;
- неконтролируемые ритмичные движения глазных яблок (торсионный нистагм);
- специфическое покраснение кожи (стойкая лекарственная эритема);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- непроизвольное мочеиспускание (энурез).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли;
- нарушения сна (включая кошмарные сновидения);
- нарушение памяти, в том числе потеря памяти (амнезия);
- глухота;

- воспаление сосудов (васкулит);
- головокружение (вертиго);
- воспаление печени (гепатит);
- задержка мочи;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия).

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235-135

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

5. Хранение препарата Цетрин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цетрин® содержит

Действующим веществом является цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза, крахмал кукурузный, повидон (К-30), магния стеарат, пленочная оболочка (гипромеллоза (6 срс), макрогол 6000, титана диоксид, тальк, полисорбат 80, диметикон).

Внешний вид препарата Цетрин® и содержимое упаковки

Препарат Цетрин® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India

Производственное подразделение-II, Участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт - 500090, штат Телангана, Индия / Formulation Tech Ops – II Survey No 42р,43,44р,45р,46р,53,54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Тел.: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Тел.: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

E-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>