

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CETIRINAX

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cetirinaх

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 филмирана таблетка: Cetirizine dihydrochloride 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Сезонен алегичен ринит (сенна хрема);
- Целогодишен алергичен ринит;
- Хронична идиопатична уртикария.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага перорално.

При възрастни и деца над 12 години - 10 mg (1 таблетка) дневно;

Деца от 6 до 11 години - 5-10 mg (1/2 до 1 таблетка) дневно;

При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 11-31 ml/min), при пациенти на хемодиализа (креатининов клирънс < 7 ml/min) и при чернодробна недостатъчност, дозата следва да се намали до 5 mg (1/2 таблетка дневно).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Cetirinaх и някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При някои пациенти може да настъпи сомнолентност.

Необходима е корекция на дозировката при болни с бъбречна недостатъчност.

Не се препоръчва употребата на алкохол и седативни средства по време на лечение с Cetirinaх, тъй като това води до притъпяване на вниманието и нарушаване на обичайната активност.

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни Cetirinaх да взаимодейства с псевдоефедрин, антипирин, кетоконазол, еритромицин, азитромицин, диазепам.

Теофилин намалява клирънса на Cetirinaх, като биотрансформацията му остава непроменена.

МАРКЕТИНГОВА СЕРВИС ДИВИЗИОН	
11-7932/05-08.2	
642/15-07-03	Мирел



Едновременната употреба на Cetirinaх с ЦНС-депресанти трябва да се избягва поради понижаване на концентрацията и вниманието, което води до нарушаване на обичайната дейност.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

При проучвания с опитни животни не са описани тератогенни ефекти.

Независимо, че употребата на Cetirinaх не се свързва с повишен тератогенен риск, лечението с него по време на бременност трябва да се назначава от лекар при оценяване на съотношението полза/риск.

Лечението с Cetirinaх по време на кърмене е противопоказано, тъй като се излъчва в майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Прилага се с повишено внимание при шофиране и работа с машини, като не трябва да се приемат по-високи от предписаните дозировки.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на

- ЦНС - главоболие, замаяност, сънливост/умора, раздразнение;
- Вегетативна нервна система - безапетитие, изчервяване, повишена саливация;
- Гастро-интестинален тракт - гадене, сухота в устата и дискомфорт;
- Сърдечно-съдова система - палпитации, тахикардия;
- Кожа и лигавици - кожен обрив.

Пациенти, които се оплакват от подобни нежелани лекарствени реакции могат да разделят дневната си доза от 10 mg един път дневно на два пъти по 5 mg сутрин и вечер.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание включват сънливост при възрастни, а при деца първоначалното възбуждане и безпокойство са последвани от сънливост.

Лечението на предозирането е симптоматично и поддържащо. В случаи на масивно предозирание се предприема стомашна промивка. Специфичен антидот не е известен, хемодиализата не е ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код-R06A E07

Cetirizine е мощен, селективен антагонист на H_1 рецепторите. Той потиска предизвиканата от хистамин бърза фаза на алергичната реакция а също намалява миграцията на клетки на възпалението и понижава освобождаването на медиаторите, свързани с бавния алергичен отговор. Действието му върху други рецептори е незначително и затова Cetirizine не предизвиква анти-холинергични и анти-серотонинови ефекти.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Cetirizine бързо се резорбира в гастро-интестиналния тракт. Резорбцията му не намалява в присъствие на храна, но нейната скорост може да бъде леко понижена. Свързването с плазмените протеини е във висока степен. Биологичният полуживот на елиминиране при здрави доброволци варира между 6-10 час; при деца – 6-7 часа; при деца под 4 години – 5,5 часа. Cetirizine се екскретира непроменен главно чрез урината (приблизително 70 % за 5 дни, сравнен с 10 % във фецеса). При лека до средна степен на бъбречна недостатъчност биологичният полуживот достига 19-21 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни Cetirizine да има тератогенен ефект върху животни и хора. При проучвания върху плъхове и зайци с дози най-малко 20 пъти над лечебните допустими дози, няма данни за репродуктивна токсичност.

При дългосрочни проучвания (от 6 месеца до 1 година) върху плъхове, кучета и маймуни в дози от 75-125 пъти над препоръчаните лечебни дози, не са наблюдавани тератогенни и токсични ефекти.

Няма *in vitro* данни за канцерогенност на Cetirizine, но има данни за известен мутагенен потенциал при *in vitro* проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose, microcrystalline

Lactose monohydrate

Crospovidone

Silica, colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Състав на филмовото покритие

Hypromellose

Macrogol Stearate (Polyoxyl-8-stearate)

Cellulose, microcrystalline

Propylene glycol

Titanium dioxide, E 171

Water purified

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Cetirinaх филмирани таблетки 10 бр. в блистер от PVC/AL фолио



По един и два блистера в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Холдинг АД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2003 г.

