

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Cetirizin HEXAL® oral solution 1mg/ml

стр. 1 от 5

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Cetirizin HEXAL®

(Цетиризин ХЕКСАЛ®)

2. Количествен и качествен състав:

10 ml (2 мерителни лъжици) съдържат 10 mg cetirizine hydrochloride

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма:

Разтвор за перорална употреба

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За лечение на симптоми при алергични заболявания като:

- хронична уртикария с оплаквания като сърбеж, обриви, зачервяване на кожата
- целогодишен алергичен ринит
- сезонен ринит (сенна хрема) с оплаквания като кихане, изтичане на воднист секрет от носа, сърбеж в носа, запушен нос, зачервяване или сърбеж в очите и сълзене

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Подрастващи над 12 години и възрастни:

10 ml (2 мерителни лъжици) от Cetirizin HEXAL® дневно, за предпочитане вечер.

Деца от 2 до 12 години приемат доза, съобразена с тяхното телесно тегло:

телесно тегло под 30 kg:

5 ml (1 мерителна лъжица) от Cetirizin HEXAL®

телесно тегло над 30 kg:

10 ml (2 мерителни лъжици) от Cetirizin HEXAL®; в отделни случаи е възможно разделяне на дозата в 2 отделни приема (5 ml [1 мерителна лъжица] сироп сутрин и вечер).

Опаковката съдържа една мерителна лъжица от 5 ml с деления за 2.5 ml и 1.25 ml.

10 ml от лекарствения продукт (2 мерителни лъжици) съдържат 3.15 g сорбитол, съответстващи на 0.8 g фруктоза. Съдържанието на калории е 8.2 kcal/3.15 g сорбитол.

Бъбречна недостатъчност

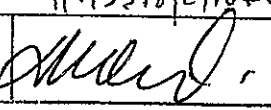
При пациенти с бъбречна недостатъчност препоръчителната доза трябва да се намали наполовина.

Метод и продължителност на приложение

За предпочитане сиропът трябва да се приема вечер. Cetirizin HEXAL® може да се приема независимо от приема на храна.

Терапевтичният курс зависи от природата, продължителността и хода на оплакванията и се определя от лекар. Най-общо курсът е седмичен, достатъчни при


08.06.06

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13918/24.04.06	
695/	25.04.06 



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Cetirizin HEXAL® oral solution 1mg/ml

стр. 2 от 5

сенна хрема. При хронична уртикария и целогодишен алергичен ринит има данни за приложение на Cetirizin HEXAL® в продължение на 1 година.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст е 2-4 седмици.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към активната субстанция или към някое от помощните вещества.

Тежки нефропатии.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Поради съдържанието на sorbitol, този лекарствен продукт не е подходящ при пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост.

Поради липсата на достатъчно опит, новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL®.

Този лекарствен продукт съдържа sorbitol, glycerol, propylene glycol и парабени (methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate)).

Glycerol е вреден, прилаган във високи дози – възможно е да се наблюдава главоболие, стомашни оплаквания (диспепсия) и диария.

Поради съдържанието на methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate), може да се появи уртикария по време на лечението с този лекарствен продукт. Възможни са също и късни реакции като контактен дерматит. Рядко се наблюдават бързи реакции с уртикария и бронхоспазъм.

Съвет към диабетиците:

10 ml от лекарствения продукт (2 мерителни лъжици) съдържат 3.15 g sorbitol (еквивалентни на 0.8 g фруктоза), съответстващи приблизително на 0.26 въглехидратни единици. Съдържанието на калории е 8.2 kcal/3.15 g sorbitol.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Досега не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Въпреки че проучвания са показали, че ефектът на алкохола не се потенцира от Cetirizin HEXAL® (концентрация на алкохол в кръвта 0.8 промила), последният не трябва да се приема заедно с алкохол.

Едновременното приложение на 20 mg cetirizine hydrochloride и 400 mg cimetidine не оказва по-голямо влияние върху кожните реакции, индуцирани при инжектиране на хистамин, отколкото самостоятелното приложение на cetirizine hydrochloride. Плазмената концентрация на cetirizine не се повлиява от едновременното приложение на cimetidine.

Проучвания при доброволци, приели едновременно 5 mg diazepam и 10 mg cetirizine hydrochloride, не са показали данни за взаимодействие между cetirizine hydrochloride и diazepam при 15 от 16 параметри на физиологичните функции.

4.6. Бременност и кърмене:

Въпреки че тестове при животни не са доказали тератогенни ефекти, приложението на продукта трябва да се избягва по време на бременност като предпазна мярка, тъй като досега няма данни за приложението на продукта при бременни жени.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Cetirizin HEXAL® oral solution 1mg/ml

стр. 3 от 5

Тъй като активната съставка cetirizine преминава в майчиното мляко при опити с животни и поради липса на проучвания при хора, кърмещите майки не трябва да приемат Cetirizin HEXAL®.

Cetirizine hydrochloride преминава в малки количества в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Сравнителни клинични проучвания не са показали данни за нарушена концентрация, забавени реакции и нарушена способност за шофиране след приложение на cetirizine hydrochloride в препоръчителната доза. Не са установени разлики в сравнение с плацебо. Препоръчва се пациенти, които шофират, работят в нестабилна позиция или с машини, да не превишават предписаната доза и да изчакат дали няма да проявят индивидуални реакции към лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

В редки случаи са били съобщени леки преходни нежелани лекарствени реакции като главоболие, вертиго, възбуда, умора, ксеростомия и гастроинтестинални оплаквания.

При отделни пациенти са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност и чернодробна дисфункция (хепатит, повишени трансаминази).

В отделни случаи при предразположени пациенти могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, поради съдържанието на methyl(4-hydroxybenzoate) и propyl(4-hydroxybenzoate).

4.9. Предозиране:

Симптоми на предозиране:

При значително предозиране (напр. 50 mg cetirizine hydrochloride като еднократна доза) може да се наблюдава сънливост.

Терапия при интоксикация

В случай на прекомерно предозиране трябва да се предприемат стандартните мерки за елиминиране на неабсорбираното количество от продукта, напр. стомашна промивка. Препоръчва се наблюдение на пациента. Не е известен специфичен антидот.

Cetirizine hydrochloride не се диализира.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС Код: R06A E07

Антиалергичен продукт

Cetirizine hydrochloride, активната съставка на Cetirizin HEXAL®, е антиалергичен продукт с изразена селективна антихистаминова (H₁-блокираща) активност.

Cetirizine hydrochloride потиска освобождаването и ефекта на медиаторите на алергичните реакции (простагландин D₂ и хистамин) и инхибира миграцията на еозинофилите при атопични пациенти. Селективният ефект върху H₁-рецепторите е продължителен.

Периферната антиалергична активност на cetirizine hydrochloride е била демонстрирана при следните тестове:



- инхибиране на освобождаването на хистамин след стимулиране от субстанцията 48/80 (освобождаваща хистамин)
- продължително потискане на бързите кожни алергични реакции след инжектиране на полен или вазоактивен интестинален полипептид
- потискане едема на кожата, предизвикан от субстанция Р (невропептид), по време на алергичната реакция, както и отока на лигавицата при назална провокационна проба със специфичен алерген
- значим ефект върху псевдо-алергичната реакция от протеин А (стафилококов протеин) в кожата
- съотношението между кожния анти-Н₁ ефект и свързването на церебралните Н₁-рецептори – за които се смята, че имат значение за индуцирането на централни ефекти - е особено благоприятно за cetirizine hydrochloride.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Cetirizine hydrochloride се абсорбира бързо и достатъчно след перорално приложение. Максималните плазмени концентрации се откриват след 40–60 min 70% от дозата се екскретира чрез бъбреците, основно в непроменена форма. При бъбречна недостатъчност елиминирането на активната субстанция е забавено.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Хронична токсичност:

Проучванията за хронична токсичност при различни животински видове не са показали значими рискове за хора.

Мутагенен потенциал:

Мутагенният потенциал на cetirizine hydrochloride е бил изследван чрез използването на няколко метода *in vitro* и *in vivo*. При всички тестове cetirizine hydrochloride не е довел до значимо увеличаване на мутациите.

Канцерогенност:

Продължителните проучвания при плъхове и мишки не са показали статистически значими данни за туморогенен потенциал на cetirizine при хора.

Репродуктивна токсичност:

Фертилноста при мъжките и женски мишки е била слабо нарушена при дози над 16 mg/kg телесно тегло (съответстващи на 120 пъти терапевтичната доза). Проучвания за ембриотоксичност при три животински вида (плъх, мишка, заек) и пери-постнаталните проучвания при мишки при дози, по-ниски от токсичните за майката, не са показали данни за тератогенен потенциал, ембриотоксични ефекти или нарушения във феталното и постнатално развитие.

Cetirizine преминава през плацентата. Във фетусите на плъхове и зайци са били измерени по-ниски концентрации, отколкото в плазмата на майката. При кучетата е наблюдавано слабо преминаване в майчиното мляко (съотношение в концентрацията мляко-плазма = 0.34; около 3% от дозата се екскретира в млякото).



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Cetirizin HEXAL® oral solution 1mg/ml

стр. 5 от 5

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

acetic acid 99%
glycerol
sodium acetate 3 H₂O
methyl(4-hydroxybenzoate)
propyl(4- hydroxybenzoate)
propylene glycol
saccharin sodium
sorbitol solution 70 % (crystallizing)
purified water
aromatics (banana)

6.2. Физико-химични несъвместимости:

До сега не са известни физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност е 3 години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение:

Срокът на годност след първоначално отваряне на опаковката е 3 месеца.

6.5. Данни за опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 75 ml и 150 ml перорален разтвор

6.6. Специални условия за употреба :

Няма специални условия за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Germany
Tel.: +49-08024-908-0
Fax: +49-08024-908-1290
E-mail: medwiss@hexal.de

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

Юли 2003

11. Режим на предписване:

Rx

