

**1. Търговско име на лекарствения продукт:**

Cetirizin HEXAL®  
/Цетиризин ХЕКСАЛ®/

**2. Количествен и качествен състав:**

1 филмирана таблетка съдържа 10 mg cetirizine dihydrochloride.

**3. Лекарствена форма:**

Филмирани таблетки - бели, продълговати, с делителна черта от едната страна.

**4. Клинични данни:****4.1. Показания:**

За лечение на симптоми, свързани с алергични заболявания като:

- сенна хрема, съпроводена с кихане, изтичане на воднист секрет от носа, сърбеж и запушване на носа, зачервяване или сърбеж в очите, сълзене
- целогодишен алергичен ринит
- хронична уртикария с оплаквания като сърбеж, обриви и зачервяване на кожата
- сърбеж и зачервяване на кожата при атопичен дерматит (невродермит)

**4.2. Дозировка и начин на приложение:**

При подрастващи над 12 годишна възраст и възрастни се прилага 1 филмирана таблетка Cetirizin HEXAL® дневно, за предпочитане вечер.

При деца от 2 до 12 годишна възраст дозата се определя в зависимост от тяхното телесно тегло:

- телесно тегло под 30 kg - ½ филмирана таблетка дневно вечер
- телесно тегло над 30 kg - 1 филмирана таблетка дневно; в някои случаи е възможно разделяне на дозата на два отделни приема (x ½ филмирана таблетка сутрин и вечер).

**Пациенти с бъбречна недостатъчност:**

При пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност препоръчителната доза трябва да бъде редуцирана наполовина.



*Пациенти с чернодробна недостатъчност:*

При пациенти с чернодробна недостатъчност дозата трябва да бъде определена индивидуално, особено в случай на едновременно съществуваща бъбречна недостатъчност.

**Начин и продължителност на приложение:**

Филмираните таблетки трябва да се приемат без да се сдъвкват и с достатъчно течност. За предпочитане е да се приемат вечер. Cetirizin HEXAL® може да се приема независимо от храненията.

Продължителността на лечението зависи от природата, продължителността и развитието на оплакванията и се определя от лекуващия лекар. Общо при случай на сенна хрема са достатъчни от 3 до 6 седмици, при краткотрайни оплаквания – около 1 седмица. При болни с хронична уртикария и целогодишен алергичен ринит Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки може да се приема около 1 година.

Продължителността на лечение при деца над 2 годишна възраст с поленов ринит е 2 до 4 седмици. При краткотрайни оплаквания в някои случаи е достатъчна една седмица.

Има съобщения за 18 месечно лечение с Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки при деца над 2 години с атопичен дерматит.

**4.3. Противопоказания:**

- свръхчувствителност към активната съставка или някоя от другите съставки
- тежки нефропатии
- бременност и кърмене

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:**

Тъй като няма достатъчно налични данни, новородени и деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Cetirizin HEXAL® филмирани таблетки.

**Съвет към диабетиците:**

Една филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

До сега не са известни лекарствени взаимодействия.

Въпреки, че според проучвания ефектът на алкохола не се потенцира (ниво на концентрацията на алкохол в кръвта от 80 ml), Cetirizin HEXAL® не трябва да се приема заедно с алкохол.

Едновременното приложение на 20 mg cetirizine dihydrochloride и 400 mg cimetidine не оказва влияние върху кожните реакции, индуцирани при инжектиране на хистамин в сравнение със самостоятелно приложение на cetirizine dihydrochloride. Плазмената концентрация на cetirizine не е повлияна от едновременното приложение на cimetidine.

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

#### **4.6. Бременност и кърмене:**

Независимо, че тестове при животни не са показали данни за тератогенни ефекти, приложението на продукта трябва да се избягва по време на бременност като предпазна мярка, тъй като до сега няма налични данни за приложението на продукта при бременни жени.

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

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

Сравнителни клинични проучвания не са показали данни за нарушена концентрация, реактивност и способност за шофиране след приложение на cetirizine dihydrochloride 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 дозировка от 10 mg cetirizine dihydrochloride два пъти дневно рядко са били съобщени поява на умора/сънливост и гастроинтестинални оплаквания.

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

#### **4.9. Предозиране:**

*Симптоми на предозиране:*

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

*Терапия на предозиране:*

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 dihydrochloride не се диализира.

#### **5. Фармакологични данни:**

АТС Код: R06A E 07

Антиалергичен продукт

##### **5.1. Фармакодинамични свойства:**

Cetirizine dihydrochloride, активната съставка на Cetirizin HEXAL<sup>®</sup>, е антиалергичен продукт с изразена селективна антихистаминова (H<sub>1</sub>-блокираща) активност.

Cetirizine dihydrochloride потиска освобождаването и ефекта на медиаторите на алергичните реакции (простагландин D<sub>2</sub> и хистамин) и инхибира миграцията на еозинофилите при atopични пациенти. Потискащият ефект върху H<sub>1</sub>-рецепторите е продължителен.

Периферната антиалергична активност на cetirizine dihydrochloride е била демонстрирана при следните тестове



- инхибиране на освобождаването на хистамин след стимулиране от субстанцията 48/80 (освобождаваща хистамин),
- продължително потискане на незабавните кожни алергични реакции след инжектиране на полен или VIP (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 кожният анти-Н<sub>1</sub>-ефект и заемането на церебралните Н<sub>1</sub>-рецептори – за които се смята, че имат значение за индуцирането на централни ефекти е особено благоприятно за cetirizine dihydrochloride

### 5.2. Фармакокинетични свойства:

Cetirizine dihydrochloride се абсорбира бързо и достатъчно след перорално приложение. Максималните плазмени концентрации се откриват след 40 – 60 мин. 70% от дозата се екскретира чрез бъбреците, основно в непроменена форма.

В случай на 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.

*Мутагенен потенциал:*

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

*Канцерогенност:*

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



### *Репродуктивна токсичност:*

Фертилността 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 перипостнаталните проучвания при мишки не са показали данни за тератогенен потенциал, ембриотоксичните ефекти или нарушенията във феталното и постнатално развитие под токсичните за майката дози.

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).

## **6. Фармацевтични данни:**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

#### Сърцевина на таблетката

Lactose monohydrate  
Cellulose, microcristalline  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

#### Филмово покритие

Opadry white  
composed of:  
Lactose monohydrate  
Titanium dioxide (E 171)  
Hypromellose  
Macrogol 4000

### **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:**

Няма специални условия за съхранение.

**6.5. Данни за опаковка:**

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери.

**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](mailto:medwiss@hexal.de)

**8. Регистрационен номер в регистъра:**

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

**10. Дата на актуализация на текста:**

Септември 2002

