

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

ZODAC® SIR
ЗОДАК СИР

2. Качествен и количествен състав

Cetirizine dihydrochloride 5 mg в 5 ml сироп

3. Лекарствена форма

Сироп.

Описание на лекарствения продукт: бистър, безцветен или леко жълтеникъв сироп.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на алергични ринити и конюнктивити (включително целогодишни и сезонни) и на кожни алергични прояви съпроводени със сърбеж и обрив (особено уртикария).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 годишна възраст обикновено използват 10 mg cetirizine (2 мерителни лъжици) един път дневно.

Деца от 6 до 12 години обикновено използват 10 mg cetirizine (2 мерителни лъжици) един път дневно или 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) два пъти дневно.

Деца от 2 до 6 години обикновено използват 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) един път дневно или 2.5 mg cetirizine (1/2 мерителна лъжица 2 пъти дневно).

Пациенти с нарушена бъбречна функция: в случай на нарушена бъбречна функция дозата на cetirizine трябва пропорционално да се намали, като при наличие на креатининов клирънс от 11 до 31 ml/min се прилага 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) дневно.

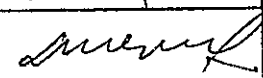
Пациенти на хемодиализа използват 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) дневно.

Пациенти с чернодробна недостатъчност: необходимо е пропорционално намаляване на дозата на cetirizine като обикновено се прилага 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) дневно.

Пациенти в старческа възраст: поради възрастта на пациента не е необходимо да се приспособяват дозите на продукта. Дозировката трябва да се приспособява в случай на нарушена бъбречна функция, като обикновено се прилага 5 mg cetirizine (1 мерителна лъжица) дневно.

Продължителността на лечението зависи от характера на лекуваното заболяване. При сенна хрема обикновено са достатъчни 3 до 7 дни лечение. При хронична уртикария и хроничен алеричен ринит лечението може да продължи една година и дори по-дълго.

Zodac® SIR може да се прилага независимо от приема на храна, като трябва да се приема с достатъчно количество течност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6943 / 05.03.03г.	
634/25.02.03	



За измерване на дозата е приложена мерителна лъжица, която има 2 маркера означени като ¼ (= ¼ от мерителната лъжица, което отговаря на 2.5 ml); пълната догоре лъжица съдържа 5 ml.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към cetirizine, някоя от другите съставки на продукта или към хидроксизин. Деца под 2 годишна възраст.

4.4. Специални предпазни мерки

Продуктът трябва да се прилага внимателно при пациенти с бъбречни нарушения, чернодробна недостатъчност и при пациенти в старческа възраст. 5 ml от сиропа съдържа максимално 0.12 g остатъчна захар (като подсладителни средства се използват сорбитол и захарин). Ако препоръчаната доза не се надвишава, то сиропът е подходящ за диабетици. По време на лечението не се препоръчва употребата на алкохол.

Тъй като cetirizine потиска в ограничена степен ЦНС е уместно да се избюгва едновременното прилагане на централно депресивни средства (сънотворни и седативни средства, алкохол).

4.5. Взаимодействия

При едновременно прилагане на cetirizine и теофилин, клирънсът на cetirizine може да се намали (дори с 16%) с клинични прояви на нежелани реакции от страна на cetirizine.

При едновременно прилагане на ketonazol и макролиди с cetirizine, са наблюдавани (макар и много рядко) случаи на палпитация, сърдечна аритмия, болки в гърдите и дори смърт.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания на експериментални животни не са наблюдавани данни за ембриотоксичност и тератогенност. Досега няма достатъчно данни свързани с употребата на продукта на хора.

Поради липсата на клиничен опит не се препоръчва употребата на продукта от бременни и кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Седативни ефекти на продукта характерни за класическите антихистаминни средства не са наблюдавани. Проучвания на здрави доброволци показват, че при прилагане на 20 до 25 mg cetirizine не са наблюдавани ефекти върху бдителността или времето за реагиране. Въпреки това необходимост от повишено внимание трябва и при лица извършващи дейности, които изискват концентрация, моторна координация и бързо вземане на решения (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Cetirizine се понася обикновено добре. Употребата на cetirizine рядко може да бъде свързана с главоболие, сънливост, световъртеж, сухота в устата, стомашно-чревни нарушения (диспепсия, болки в корема, метеоризъм).

4.9. Предозиране

След прилагането на cetirizine в дози надвишаващи 50 mg може да се наблюдава сънливост; предозирането при деца обаче може да бъде свързано с безпокойство и възбуда; могат да се наблюдават прояви на антихолинэргичен ефект (задръжка на урината, изразена сухота в устата, обстипация).



Лечението на предозирането включва стандартна процедура като лечението е симптоматично и поддържащо с цел запазване на жизнените функции. Специфичен антидот не е известен. Само малка част от приложената доза cetirizine (около 9 %) може да бъде отстранена чрез хемодиализа.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група

Антихистаминни средства

5.1. Фармакодинамични свойства

Cetirizine е втора генерация антихистаминни средства с удължено действие. Той селективно инхибира периферните H_1 - рецептори, но не повлиява съществено холинергичните, адренергичните и серотонинергичните рецептори. В терапевтични дози не оказва седативен ефект върху ЦНС. Cetirizine инхибира миграцията на възпалителните клетки и по-специално на еозинофилите. Той намалява освобождаването на хистамин от мастоцитите и базофилните левкоцити по време на късната фаза на алергичната реакция.

5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на сиропа cetirizine неговата бионаличност е бърза и пълна. Храната не повлиява резорбцията на cetirizine, обаче ако се удължи времето за достигане на максималната концентрация на 1.7 часа това води до намаление на максималната концентрация с 23 %. Максимална концентрация след приемане на сиропа се достига след 30 до 60 мин, като максималните концентрации наблюдавани при деца са по-високи от тези при възрастните. Съществува линейна зависимост между дозата и плазмената концентрация. Антихистаминният ефект се наблюдава 20 до 60 мин. след приемането на продукта и продължава 24 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е 93 %. Само малка част от продукта преминава в ликвора и свързването с мозъчните H_1 -рецептори е незначително. Обемът на разпределение (V_d) варира от 0.5 до 0.8 l/kg.

За разлика от другите антихистаминни средства cetirizine се метаболизира незначително в черния дроб, като O-деалкилирания метаболит няма антихистаминна активност.

Времето на полуелиминиране варира от 7.4 до 9 часа, а при пациенти с умерена бъбречна недостатъчност се удължава до 19 - 21 часа. При деца общият клирънс на cetirizine в организма е по-висок с около 33 %, отколкото при възрастни пациенти и времето на полуелиминиране се намалява до 6.2 часа. Около 60 % от приетата доза се излъчва с урината в непроменен вид за 24 часа; други 10 % се елиминират през следващите 4 дни. При деца 40 % от приетата доза се излъчва с урината за 24 часа. Около 10 % от приетата доза се излъчва с фекалиите за 5 дни след прилагането на продукта.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Изследвания върху експериментални животни показват, че прилагането на дози надвишаващи 216 пъти максималната доза при човека не са тератогенни. Cetirizine няма тератогенен ефект върху органогенезата.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Methylparaben, propylparaben, glycerol 85%, propyleneglycol, sorbitol (E420, cristallisabile), saccharine sodium, sodium acetate, acetic acid, natural orange flavor, purified water



6.2. Несъвместимости

Няма данни за несъвместимост на перорално приетия cetirizine с други вещества.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Опаковка

Вид на опаковката: Лeko кафяв стъклен флакон с PE/PP предпазна капачка, мерителна лъжица, листовка за пациента, картонена кутия.

Размер на опаковката: 100 ml.

6.6. Указания за употреба

Продуктът е за перорално приложение.

Указания за отваряне на флакона с предпазна капачка

Флаконът е снабден с предпазна капачка, предпазваща отварянето и от деца. Тя може да бъде отворена чрез силно натискане надолу и отвиване по посока на часовниковата стрелка. След използване на продукта капачката трябва отново здраво да се завинти.

7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба/Дата на удължаване разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

BG11/02

