

Информационна листовка

CETLERTEC®
ЦЕТЛЕРТЕК
 Обвити таблетки
 10 mg

Състав

Лекарствено вещество
Помощни вещества

Cetirizine dihydrochloride 10 mg
 Лактоза, микрокристална целулоза,
 царевично нишесте, повидон, магнезиев
 стеарат, натриева сол на карбоксиметил
 нишесте, безводен колоидален силиций,
 натриев лаурил сулфат.

Състав на обвивката

Хипромелоза, макрогол 6000

Свойства и действие

Цетиризин е силнодействащо селективно антихистаминно средство от второ поколение, блокиращо H₁ рецепторите. Потиска ранната фаза на алергичната реакция, в която взема участие хистаминът, тъй като намалява миграцията на клетките на възпалителната реакция. Намалява също освобождаването на медиаторите, свързани с късната фаза на възпалителната реакция. Смегчава съкращението на гладките мускули, предизвикано от хистамина.

Цетиризин бързо се усвоява от храносмилателния тракт. След приемане на доза 10 mg максималната концентрация на продукта в кръвта се достига след 30-60 min. В значителна степен се свързва с белтъците на плазмата. Елиминира се главно с урината.

Показания

- Целогодишен алергичен ринит
- Сезонен алергичен ринит
- Алергичен конюнктивит
- Хронична идиопатична уртикария

Противопоказания

- Свръхчувствителност към компонентите на продукта или хидроксизин.
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 10 ml/min.)

Нежелани лекарствени реакции

Болшинството отбелязани нежелани лекарствени реакции имат слаб и временен характер.



Много рядко могат да се наблюдават сънливост, умора, сухота в устата, възпаление на гърлото, главоболие, и световъртеж, болки в корема, кашлица, разстройство, кръвотечение от носа, бронхоспазъм, гадене и повръщане.

Понякога, като симптоми на свръхчувствителност, могат да се появят кожни реакции и ангионевротичен оток, рядко- нарушение на функционалните бъбречни проби (< 1.5%), които спонтанно изчезват след прекратяване приема на продукта.

При деца може да се появи парадоксална реакция под формата на силна възбуда.

Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани случаи на лекарствени взаимодействия.

- Изследванията не са показали взаимодействие при едновременен прием с псевдофедрин, циметидин, кетоконазол, еритромицин, азитромицин или диазепам.
- С голямо количество алкохол (концентрация в кръвта по-голяма от 0.8 промила) цетиризин може да окаже потискащо действие на ЦНС.
- Отбелязано е незначително забавяне елиминирането на цетиризин от организма при едновременно прилагане с теофилин в дневна доза 400 mg .

Дозировка и начин на приложение

Перорално.

Възрастни: Обикновено 10 mg в денонощие, в един прием.

Деца по-големи от 6 години с тегло под 30 kg: 5 mg в денонощие (½ таблетка), в един прием.

Деца по-големи от 6 години с тегло над 31kg: 10 mg в денонощие, в един прием.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Необходимо е внимание в случай на едновременен прием с продукти, потискащи ЦНС.
- При бъбречна и чернодробна недостатъчност, предвид пролонгирания период на полуразпад, е необходимо модифициране дозата на цетиризина. Препоръчва се лечението да започва от 5 mg дневно (1/2 таблетка)
- Приемането на цетиризин едновременно с продукти, притежаващи ототоксично действие (напр. гентамицин) може да маскира такива симптоми на ототоксичността като шум в ушите и световъртеж.
- Продуктът трябва да се отмени 6-7 дни преди планирани кожни проби.

Бременност и кърмене

Бременност

Да се прилага по време на бременност само в случай на абсолютна необходимост.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Не се препоръчва приемане на цетиризин в период на лактация.



Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Възможна е поява на сънливост или умора при чувствителни хора. Да се прилага с внимание.

Срок на годност

4 години

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и влага, при температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Блистер от Al/PVC, 7 или 20 таблетки, опакован в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24, Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Poland

Дата на последна редакция

Февруари , 2005

