

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11359/08-08-057

679/26.07.05 *Миле*

1. **Наименование на лекарствения продукт**
SETLERTEC®
ЦЕТЛЕРТЕК

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

3. **Лекарствена форма**
Обвити таблетки

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

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

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Перорално.

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

Деца над 6 години с тегло под 30 kg: 5 mg в денонощие (½ таблетка), на един прием.

Деца над 6 години с тегло над 31 kg: 10 mg в денонощие, на един прием.

4.3. **Противопоказания**

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

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Необходимо е внимание при едновременно приемане с продукти, потискащи ЦНС.
- При бъбречна и чернодробна недостатъчност, предвид пролонгираното време на полуелиминиране, е необходимо модифициране дозата на цетиризина. Препоръчва се лечението да започва от 5 mg дневно (½ 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.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани случаи на лекарствени взаимодействия.

- Изследванията не са показали взаимодействие при едновременно приемане с псевдофедрин, циметидин, кетоконазол, еритромицин, азитромицин или диазепам.
- Приет едновременно с голямо количество алкохол (концентрация в кръвта над 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 .

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност да се прилага само в случай на абсолютна необходимост.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Изследвания върху животни показват, че около 3% от приетата доза цетиризин се отделя с млякото.

Не е известно какво количество цетиризин се отделя с млякото на кърмачката.

Не се препоръчва приемане на цетиризин в период на лактация.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на контролирани изследвания е установено, че честотата на нежеланите лекарствени реакции *в много случаи не се отличава в значителна степен от плацебо* (напр. възпаление на гърлото 2.8%- в случай на прилагане цетиризин в доза 10 mg и 2.9%- в случай на прилагане на плацебо).

Повечето отбелязани нежелани реакции имат слаб и временен характер.

Отбелязана е появата на 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 приемането на продукта.

Прилагането на цетиризин в дози до 60 mg дневно не предизвиква удължаване на QT интервала на електрокардиограмата. В достъпната литература няма данни за аритмогенно действие на цетиризин.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране могат да бъдат сънливостта или симптомите, посочени в раздел "Нежелани лекарствени реакции". Не е известен специфичен антидот. В случай на значително предозиране е необходима стомашна промивка, като се използват специфични мерки.



5. Фармакологични свойства

АТС: R06 AE07

5.1. Фармакодинамични свойства

Цетиризин е селективно антихистаминно средство от второ поколение с действие върху H_1 рецепторите. Той е мощен антагонист на хистаминния рецептор. Характерно за цетиризин е отсъствие или неголямо сродство с другите рецептори. Проявява незначително холинолитично действие и не проявява клиничнозначим антагонизъм към серотонинергичния рецептор, α -адренергичния, допаминергичния и хистаминния H_2 - рецептор.

Цетиризин е производно на пиперазин. В химично отношение представлява карбоксилирано производно на хидроксизин и е негов основен метаболит.

Поради значителната полярност и силно свързване с белтъците на серума, цетиризин значително по-трудно от хидроксизин преминава през кръвно-мозъчната бариера. Цетиризин значително по-слабо потиска ЦНС от по-старото поколение антихистаминови продукти, което в значителна степен е следствие на неголямата му липофилност.

Доказано е, че цетиризин модулира клетките на алергичната възпалителна реакция. Потиска *in vivo* миграцията на еозинофилите, вероятно, чрез инхибиране на либерацията на медиаторите от мастните клетки. Предполага се, че оказва потискащо действие върху другите клетки на възпалителната реакция. Цетиризин се прилага предимно за овладяване на алергични реакции, свързани с освобождаване на хистамин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Цетиризин се усвоява бързо от храносмилателния тракт. Максимална концентрация в плазмата се достига 30- 60 min след перорално приемане. След приемане на гладно се усвоява около 70% от дозата.

Максимално действие се достига 4-8 часа след приемане и е с продължителност 24 часа. Около 93% от цетиризин се свързва с белтъците на плазмата. Времето на полуживот във фазата на разпределение е около 3 часа. Обемът на разпределение на цетиризин е 0.56-0.8 l/kg, значително по-малко, отколкото на другите антихистаминови продукти. Обемът на разпределение при децата е 0.7 l/kg.

Цетиризин частично метаболизира в организма. Един от идентифицираните метаболити е O-деалкилирано производно на цетиризина. Около 60% от въведената доза се изхвърля с урината в течение на 24 часа. В течение на следващите 4 дни с урината се отделя допълнително 10% от посочената доза. Отбелязано е, че в течение на 24 часа се отделят само 40% от въведената при деца доза.

Времето на полуживот на цетиризин е около 7.4 часа. При бъбречна недостатъчност скоростта на елиминиране се забавя, времето на полуживот се удължава до 19-21 часа.

Бъбречният клирънс на цетиризина е около 70 ml/min при хора с нормална бъбречна функция, 7 ml/min при слаба и 1.5 ml/min при умерено слаба бъбречна функция.

Достъпните данни показват, че хемодиализата не е ефикасен метод за елиминиране на цетиризин.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Съществуват литературни данни, че цетиризин, въведен перорално в дози съответно 96, 225, и 135 mg/ kg на мишки, плъхове и зайци (което означава превишаване препоръчаната денонощна доза за възрастни 40, 180 и 220 пъти), не проявява тератогенно действие. Не са провеждани съответните изследвания върху хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose	0.0310 g
Microcrystalline cellulose	0.0390 g
Maize starch	0.0200 g
Povidone	0.0040 g
Magnesium stearate	0.0025 g
Sodium starch glycolate	0.0020 g
Silica coloidal anhydrous	0.0012 g
Sodium laurylsulfate	0.0003 g

Състав на обвивката

Hypromellose	0.0034 g
Macrogol 6000	0.0006 g

6.2. Несъвместимости

Не са доказани.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват указанията на лекаря.

6.7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA
22/24, Karolkowa Street
01-207 Warsaw
Poland

7. Регистрационен N



8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на актуализация на текста
Февруари, 2005

