

2699Б-2019

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Цетиризин-АМ, 10 мг/мл, капли для приема внутрь
 (Цетиризина дигидрохлорид)

УТВЕРЖДЕНО
 Министром здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 21.09.2023 № 1355

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цетиризин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ.
3. Прием препарата Цетиризин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цетиризин-АМ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Цетиризин-АМ является цетиризина дигидрохлорид. Препарат Цетиризин-АМ относится к группе антигистаминных (противоаллергических) препаратов: блокирует действие гистамина, который выделяется в организме при аллергических реакциях.

Препарат Цетиризин-АМ показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше для облегчения симптомов:

- сезонного и круглогодичного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита;

- хронической идиопатической крапивницы.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ

Не принимайте препарат Цетиризин-АМ:

- если у вас аллергия на цетиризин, гидроксизин, производные пиперазина (близкородственные действующие вещества других лекарственных препаратов) или на любое из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас тяжелое заболевание почек (терминальная стадия почечной недостаточности с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цетиризин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас есть нарушение функции почек. При необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. Дозу определит ваш врач;
- если у вас есть проблемы с мочеиспусканием (например, связанные с поражением спинного мозга, с заболеваниями простаты или мочевого пузыря);
- если у вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если вы планируете сделать кожную пробу на аллергию, то применение препарата Цетиризин-АМ следует прекратить минимум за 3 дня до выполнения кожных проб.

Клинически значимого взаимодействия между алкоголем (при уровне в крови 0,5 промилле (г/л), соответствующем одному бокалу вина) и цетиризином, применяемым в рекомендуемых дозах, не наблюдалось. Однако данных о безопасности одновременного приема более высоких доз цетиризина и алкоголя нет. Поэтому, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать употребления алкоголя одновременно с приемом препарата Цетиризин-АМ.

Дети и подростки

Препарат Цетиризин-АМ не применяют у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Цетиризин-АМ

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Принимать препарат Цетиризин-АМ одновременно с теофиллином (применяется для лечения одышки) следует только после консультации с

врачом.

Препарат Цетиризин-АМ и препараты, содержащие глипизид (применяется для лечения диабета), не следует принимать вместе. Глипизид рекомендуется принимать утром, а препарат Цетиризин-АМ – вечером.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Цетиризин-АМ с седативными или обезболивающими средствами.

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата Цетиризин-АМ. Препарат принимать независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом Цетиризин-АМ следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом данного препарата.

Следует избегать применения препарата Цетиризин-АМ во время беременности. Случайный прием препарата Цетиризин-АМ во время беременности не должен оказывать какого-либо вредного воздействия на плод. Тем не менее, препарат следует принимать только в случае необходимости и после консультации с врачом.

Цетиризин проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск нежелательных явлений у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому не следует принимать препарат Цетиризин-АМ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бдительности или нарушения способности управлять транспортными средствами после приема цетиризина в рекомендованных дозах.

Если вы собираетесь управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или работать с механизмами, вы не должны превышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно следить за своей реакцией на препарат Цетиризин-АМ.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

Препарат Цетиризин-АМ содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические

реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Цетиризин-АМ содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл.

Препарат Цетиризин-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Цетиризин-АМ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мг цетиризина (10 капель) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: 2,5 мг цетиризина (5 капель) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения необходимо устанавливать индивидуально.

При лечении симптомов сезонного ринита и конъюнктивита продолжительность применения у детей не должна превышать 4 недели.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек умеренной степени рекомендуется принимать 5 мг цетиризина (10 капель препарата Цетиризин-АМ) один раз в сутки.

Если у вас нарушением функции почек тяжелой степени, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу, который может соответствующим образом скорректировать дозу.

Если ваш ребенок страдает заболеванием почек, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу, который может скорректировать дозу в соответствии с тяжестью заболевания, возрастом и массой тела вашего ребенка.

Если вы чувствуете, что действие препарата Цетиризин-АМ слишком слабое или слишком сильное, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Препарат Цетиризин-АМ можно принимать в неразбавленном виде или разбавленным водой. При разбавлении водой, особенно при приеме детьми, следует учитывать, что объем воды для разбавления должен подбираться в зависимости от того, какое количество воды пациент в состоянии проглотить.

Разбавленный раствор следует принимать немедленно.

Если вы приняли препарата Цетиризин-АМ больше, чем следовало

Обратитесь за консультацией к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны быть приняты.

При передозировке могут развиваться описанные ниже нежелательные реакции, но с большей интенсивностью. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, заторможенность, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

Если вы забыли принять препарат Цетиризин-АМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Цетиризин-АМ

После прекращения приема препарата Цетиризин-АМ в редких случаях может появиться зуд и/или крапивница.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цетиризин-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме данного препарата могут возникнуть описанные ниже нежелательные реакции.

Следующие нежелательные реакции возникают редко или очень редко. Немедленно прекратите прием препарата Цетиризин-АМ и обратитесь к врачу, если вы заметили у себя появление какой-либо из них:

- отек рта, лица и/или горла;
- затрудненное дыхание (стеснение в груди или хрипы);
- внезапное падение артериального давления с последующим обмороком или шоком.

Описанные симптомы могут быть признаками аллергических реакций, анафилактического шока и ангионевротического отека.

Эти реакции могут появиться как сразу после первого приема препарата, так и позже.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- ринит (у детей), фарингит;
- диарея, тошнота, сухость во рту;
- утомляемость.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- парестезии (аномальные ощущения на коже);
- боль в животе;
- зуд, кожная сыпь;
- астения (выраженная слабость), недомогание.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редко);
- депрессия, галлюцинации, агрессия, спутанность сознания, бессонница;
- судороги;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отеки;
- увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови);
- тик (повторяющиеся неконтролируемые движения);
- обморок, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (ненормальные длительные мышечные сокращения), тремор, нарушение вкуса;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирный криз (неконтролируемые круговые движения глаз);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- ненормальное выделение мочи (ночное недержание мочи, болезненное и/или затрудненное мочеиспускание).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли (повторяющиеся мысли о самоубийстве),

- кошмарные сновидения;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти;
 - вертиго (головокружение, ощущение вращения или движения);
 - задержка мочеиспускания (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь);
 - зуд (сильный зуд) и/или крапивница после прекращения приема препарата;
 - боль в суставах, миалгия (мышечные боли);
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с волдырями, содержащими гной);
 - гепатит (воспаление печени);
 - васкулит (воспалительное заболевание, характеризующееся поражением сосудов сетчатки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Цетиризин-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года.

Срок хранения после вскрытия упаковки – 6 недель.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца,

указанного на упаковке.

НД РБ

2699Б-2019

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цетиризин-АМ содержит

Действующим веществом препарата является цетиризина дигидрохлорид.

1 мл (20 капель) содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль (E1520), глицерин, натрия ацетат тригидрат, сахарин натрий (E954), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Цетиризин-АМ и содержимое упаковки

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

По 20 мл во флаконы-капельницы из литого коричневого стекла, закупоренные полимерной пробкой-капельницей и полимерной крышкой закупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

