

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

АЛЛЕРКАПС

Торговое название: Аллеркапс

МНН: цетиризин, cetirizine

Химическое название: [2-[4-[(4-хлорфенил) фенилметил]-1-пиперазинил] этокси] уксусная кислота (в виде дигидрохлорида)

Форма выпуска: капсулы

Состав на одну капсулу: действующее вещество – цетиризина дигидрохлорид – 5 мг или 10 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Состав оболочки капсулы для дозировки 5 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки капсулы для дозировки 10 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, красители: бриллиантовый голубой Е-133, хинолиновый желтый Е-104.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (для дозировки 5 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 10 мг).

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для системного применения. Производные пиперазина.

Код АТХ R06AE07

Показания к применению

Аллеркапс показан для лечения у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше:
– симптомов сезонного и постоянного аллергического ринита и конъюнктивита (максимальная продолжительность лечения сезонного аллергического ринита у детей – 4 недели);

– симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Способ применения и дозы

Аллеркапс применяется внутрь.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 капсула) 1 раз в день, предпочтительно вечером.

Дети и подростки

Дети в возрасте 12 лет и старше:

Рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 капсула) 1 раз в день, предпочтительно вечером.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Рекомендуемая доза составляет 5 мг (1 капсула) 2 раза в день утром и вечером. При сезонном рините и аллергическом конъюнктивите – максимальная продолжительность приема препарата – 4 недели.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет адекватная доза рекомендуется в форме капель.

Эффективность и безопасность цетиризина у детей младше 2 лет не установлена.

Специальные группы пациентов:

Пожилые

По имеющимся данным, при нормальной функции почек возраст не является причиной для уменьшения дозы. Необходимость коррекции дозы может возникнуть при нарушении функции почек у пожилых пациентов (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Пациенты с нарушением функции почек

Дозу препарата следует подбирать индивидуально, с учетом функции почек. Нижеприведенная таблица помогает выбрать правильную дозу. Для использования этой таблицы, необходимо определить клиренс креатинина (КК) в мл/мин. Для этого необходимо определить уровень креатинина в сыворотке и рассчитать КК по следующей формуле:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{концентрация креатинина (мг/дл)}} \times 0,85 \text{ (у женщин)}$$

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции почек:

Группа	Клиренс креатинина	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥ 80	1 капсула (10 мг) один раз в день
Умеренное нарушение функции почек	50-79	1 капсула (10 мг) один раз в день
Нарушение функции почек средней степени	30-49	1 капсула (5 мг) один раз в день
Тяжелое нарушение функции почек	10-30	1 капсула (5 мг) один раз в два дня
Почечная недостаточность, диализ	<10	Противопоказано

Детям с нарушениями функции почек дозу следует подбирать индивидуально, с учетом почечного клиренса, а также возраста и массы тела пациента.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам, имеющим только нарушения функции печени, нет необходимости в коррекции дозы.

Способ применения

Для приема внутрь. Капсулы следует принимать, запивая стаканом жидкости, вне зависимости от приема пищи.

Меры предосторожности

В терапевтических дозах не было выявлено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (для уровня алкоголя в крови 0,5 г/л), тем не менее, следует соблюдать осторожность при совместном приеме препарата с алкоголем.

Следует применять с осторожностью у больных эпилепсией и лиц с риском развития судорог.

Для пациентов с нарушением почечной функции дозировку препарата следует подбирать индивидуально (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Следует применять с исключительной осторожностью у пациентов, склонных к задержке мочи (например, с поражением продолговатого мозга, гиперплазией простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Так как цетиризин может вызвать выраженную сонливость, следует соблюдать осторожность при совместном применении с алкоголем или лекарственными средствами, тормозящими нервную систему.

При отмене цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница даже при отсутствии таких симптомов до начала приема лекарственного средства. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы исчезают.

Также как и в случае применения других антигистаминных лекарственных средств, прием препарата следует прекратить, по крайней мере, за 3 дня до проведения аллергологического кожного теста с целью избегания псевдоотрицательных результатов.

Препарат Аллеркапс, капсулы 10 мг содержит красители Е-133 и Е-104, которые могут вызвать аллергические реакции.

Детская популяция

Применение капсул не рекомендуется у детей младше 6 лет, так как данная форма препарата не позволяет проводить адекватную дозировку.

Эффективность и безопасность цетиризина у детей младше 2 лет не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

На основании фармакокинетики, фармакодинамики и профиля переносимости препарата, не ожидаются взаимодействия этого препарата с другими медицинскими средствами.

В исследованиях на взаимодействие не наблюдалось ни фармакодинамических, ни выраженных фармакокинетических взаимодействий с псевдоэфедрином, теofilлином (400 мг/день).

Прием пищи не уменьшает всасывание цетиризина, хотя скорость всасывания понижается.

У чувствительных пациентов одновременное употребление алкоголя или других депрессантов ЦНС может вызвать дополнительное снижение бдительности и ухудшение работоспособности, хотя цетиризин не усиливает действие алкоголя (уровень 0,5 г/л в крови).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перспективный сбор данных о цетиризине во время беременности не выявил возможного токсического риска для матери, плода или эмбриона.

Экспериментальные исследования на животных не выявили никаких прямых или косвенных эффектов, неблагоприятно влияющих на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или развитие в постнатальном периоде (см. «Доклинические исследования безопасности»).

Отсутствуют данные о потенциальном риске для человека.

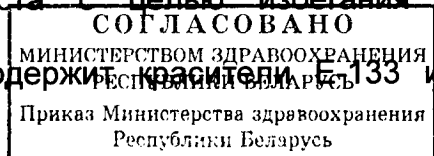
При беременности препарат следует назначать с осторожностью.

Грудное вскармливание

Цетиризин попадает в грудное молоко. Риск побочных эффектов у детей на грудном вскармливании нельзя исключить. Цетиризин выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих от 25 до 90 % от измеренных в плазме, в зависимости от времени отбора проб после введения. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении цетиризина кормящим женщинам.

Фертильность

Имеются ограниченные данные о фертильности человека, но проблем безопасности не выявлено.



Побочное действие

Клинические исследования

Обзор

Клинические исследования показали, что цетиризин в рекомендуемой дозировке оказывает незначительное нежелательное воздействие на ЦНС, включая сонливость, усталость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях сообщалось о парадоксальной стимуляции ЦНС.

Хотя цетиризин является селективным антагонистом периферических H₁-рецепторов и относительно свободен от антихолинергической активности, сообщалось об отдельных случаях затруднения моноиспускания, нарушений аккомодации глаз и сухости во рту.

Сообщалось о случаях нарушения функции печени с повышенными печеночными ферментами, сопровождаемыми повышенным билирубином. В основном это решается после прекращения лечения дигидрохлоридом цетиризина.

Перечень побочных реакций

Двойные слепые контролируемые клинические исследования, сравнивающие цетиризин с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендуемых дозах (10 мг в день для цетиризина), из которых имеются количественные данные о безопасности, включали более 3200 субъектов, получавших цетиризин.

На основании этих собранных вместе данных плацебо-контролируемых исследований наблюдались следующие побочные реакции для цетиризина 10 мг, возникавшие с частотой 1 % и более:

Побочная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Общие расстройства Утомляемость	1,63 %	0,95 %
Нарушения со стороны нервной системы Головокружения Головная боль	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Боль в животе Сухость во рту Тошнота	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Нарушение психики Сонливость	9,63 %	5,00 %
Нарушения со стороны дыхательной системы Фарингит	1,29 %	1,34 %

Несмотря на статистически более частое развитие сонливости, по сравнению с плацебо, в большинстве случаев ее выраженность была от незначительной до средней. Данные объективных тестов, проведенных в других исследованиях, показали, при применении препарата в рекомендованных дозах повседневная активность у молодых здоровых добровольцев не ухудшалась.

Дети и подростки

Побочные реакции, наблюдавшиеся с частотой 1 % и выше в клинических или фармакоклинических исследованиях у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет приведены ниже:

Побочная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		

Понос	1,0 %	0,6 %
Нарушения психики Сонливость	1,8 %	1,4 %
Нарушения со стороны дыхательной системы Ринит	1,4 %	1,1 %
Общие расстройства Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Постмаркетинговый период

Помимо побочных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований и перечисленных выше, в постмаркетинговом опыте отмечались следующие нежелательные эффекты. Приблизительная оценка частоты этих менее часто наблюдаемых нежелательных эффектов делалась на основании опыта применения в постмаркетинговом периоде. Неблагоприятные реакции ниже перечислены по частоте и системно-органным классам: очень частые (>1/10), частые ($\geq 1/100$ – <1/10), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ – <1/100), редкие ($\geq 1/10\ 000$ – <1/1\ 000):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: повышенная чувствительность.

Очень редкие: анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: повышенный аппетит.

Нарушения психики

Нечастые: возбуждение.

Редкие: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница.

Очень редкие: тик.

Частота неизвестна: суицидальные мысли.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: парестезия.

Редкие: судороги, нарушения движений.

Очень редкие: нарушения вкуса, синкопы, тремор, дистония, дискинезия.

Частота неизвестна: амнезия, ухудшения памяти.

Нарушения со стороны органов зрения

Очень редкие: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный синдром.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Редкие: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редкие: изменения функции печени (повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ -ГТ и билирубина).

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: зуд, сыпь.

Редкие: крапивница.

Очень редкие: ангионевротический отек, фиксированная эритема (реакция, возникающая на одном и том же месте).

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

СОГЛАСОВАНО

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Директор Минздрава
И.И.И.И.И.

Очень редкие: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые: астения, недомогание.

Редкие: отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Редкие: увеличение массы тела.

Описание избранных побочных реакций

После отмены цетиризина поступали сообщения о возникновении сильного зуда и/или крапивницы.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым ~~нежелательным реакциям~~, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы передозировки

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, обычно связаны с его влиянием на ЦНС или с эффектами, предполагающими антихолинэргическую активность.

Следующие побочные реакции были зарегистрированы после приема дозы цетиризина, в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную дозу: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, плохое самочувствие, мидриаз, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота к цетиризину нет.

При передозировке рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Промывание желудка может иметь смысл, только если препарат был принят незадолго до этого.

Гемодиализ не эффективен для выведения цетиризина.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к активному веществу, любому другому компоненту препарата, приведенному в разделе «Состав», к гидроксизину или к производным пиперазина.

– Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина < 10 мл/мин.

Так как препарат Аллеркапс содержит лактозы моногидрат, то его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования влияния цетиризина в дозе 10 мг на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не выявили каких-либо клинически выраженных эффектов.

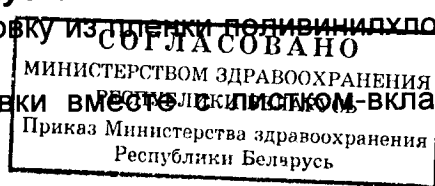
Однако при развитии сонливости пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Пациенты не должны превышать рекомендуемые дозы цетиризина и учитывать индивидуальную реакцию на препарат.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем укладывают в пачки из картона.



Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: (+ 37517) 276-01-59