

Plavisev
30.05.2009

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

CETRINE® филм обложени таблети.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 филм обложена таблета Cetrine® содржи 10mg цетиризин хидрохлорид.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Cetirizine е индициран за симптоматски третман на сезонски алергиски ринитис, перениален ринитис и хронична идиопатска уртикарија.

4.2. Дозирање и начин на администрација

Возрасни и деца од 6 години и поголеми:	10mg на ден.
Возрасни:	10mg еднаш на ден.
Деца на возраст од 6 до 12 години:	или 5mg два пати на ден или 10mg еднаш на ден.

Досега, не постојат доволно клинички податоци за препорачаната употреба на цетиризин таблети кај деца помали од 6 години.

Нема податоци кои укажуваат на тоа дека дозата треба да се намали кај постари пациенти.

Кај пациенти со ренална инсуфициенција дозирањето треба да се намали на половина од нормално препорачаната дневна доза.

4.3. Контраиндикации

Историја на пречувствителност кон било која супстанција од формулацијата.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Не ја пречекорувајте препорачаната доза. Доколку симптомите на болеста не исчезнуваат, консултирајте се со својот лекар.

Пациенти со ретки наследни проблеми на нетолеранција на глукоза, Lapp лактозна дефициентност или глукоза-галактоза малапсорпција, не треба да го земаат овој лек.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција.

До денес нема познати интеракции со други лекови. Испитувањата со диазепам и циметидин не докажале постоење на интеракции. Како и при употреба на други антихистаминици, се препорачува да се избегнува прекумерно консумирање на алкохол.



4.6. Бременост и доење

Не се пријавени несакани ефекти од испитувања кај животни. Постои мало или никакво клиничко искуство од употреба на cetirizine за време на бременост. Како и кај другите лекови користењето на cetirizine во тек на бременост треба да се избегнува.

Cetirizine е контраиндициран кај жени кои дојат бидејќи се излачува во млекото.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Антихистамините може да предизвикаат поспаност кај некои пациенти. Иако ова не е потврдено при употребата на цетиризин во препорачаните дози, сепак бидете претпазливи при возење или ракување со работни машини.

4.8. Несакани ефекти

Кај објективните тестови за психомоторна функција, појавата на седација со cetirizine била слична со таа на плацебо. Има повремени пријавувања на благи и привремени несакани ефекти како поспаност, замор, главоболка, вртоглавица, вознемиреност, сува уста и гастроинтестинална нелагодност. Дозата може да се зема на двапати, односно 5mg наутро и 5mg навечер.

Несаканите ефекти пријавени од постмаркетиншкото искуство се наведени во следната табела по системи и по зачестеност. Зачестеноста е дефинирана како: многу чести (>10%); чести ($\leq 10\%$ и $>1\%$); нетолку чести ($\leq 1\%$ и $>0.1\%$); ретки ($\leq 0.1\%$ и $>0.01\%$) многу ретки ($\leq 0.01\%$ вклучувајќи ги и изолираните известувања).

Крв и лимфни пореметувања: *Многу ретко: тромбоцитопенија.*

Срцеви пореметувања: *Ретко: тахикардија.*

Очни пореметувања: *Многу ретки: нарушена акомодација, заматен вид.*

Гастроинтестинални пореметувања: *Невообичаени: дијареја.*

Општи пореметувања и состојби на местото на администрација: *Не толку чести: астенија, непријатност; Ретко: едем, зголемување на телесната тежина.*

Пореметувања на имунолошкиот систем: *Ретко: Хиперсензитивност; Многу ретко: анафилактичен шок,*

Хепатобилијарни пореметувања: *Ретко: абнормална функција на црниот дроб (зголемени трансаминази, алкална фосфатаза, γ -GT и билирубин).*

Пореметувања на нервниот систем: *Не толку чести: парестезија; Ретко: конвулзии, пореметување во движењето; Многу ретко: пореметување на осетот за вкус, синкопа.*

Психијатриски пореметувања: *Не толку чести: вознемиреност; Ретко: агресија, конфузија, депресија, халуцинација, несоница.*



Ренални и уринарни пореметувања: Многу ретко: отежнато мокрење (dysuria), нуреза, тешкотии при мокрење.

Пореметувања на кожата и поткожно ткиво: Не толку чести: пруритус, исип; Ретко: уртикарија; Многу ретко: ангионевротичен едем, еритема мултиформе.

4.9. Предозирање

а) Симптоми

Симптомите забележани по значително предозирање со cetirizine главно се поврзани со ефекти врз CNS или со ефекти кои би можеле да укажуваат на антихолинергичен ефект.

Несаканите ефекти пријавени по земање на најмалку 5 пати поголема дневна доза од препорачаната се: конфузија, дијареа, вртоглавица, замор, главоболка, непријатност, мидријаза, пруритис, немир, седација, поспаност, вкочанетост, тахикардија, тремор и задршка на урина.

б) Третман

Ако дојде до предозирање, се препорачуваат симптоматски или супортивни мерки. Пациентот треба да биде под клиничко набљудување најмалку 4 часа по ингестијата на лекот, а неговиот крвен притисок, срцев ритам и витални функции треба да се следат додека не се стабилизираат. Во симптоматски случаи, треба да се направи ЕКГ.

Користа од гастрична лаважа е неодредена. Треба да се земе во предвид примена на медицински јаглен (50g за возрасни, 10-15g за деца) ако повеќе од 2.5mg/kg cetirizine е ингестиран во рок од 1 час.

Нема познат антидот за cetirizine.

Cetirizine не се отстранува ефикасно со дијализа.

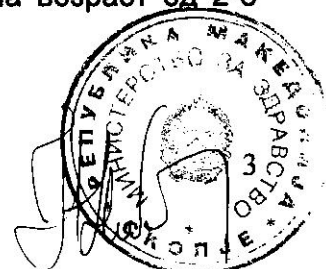
5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски карактеристики

Cetirizine е моќен антихистаминик со низок потенцијал за предизвикување на поспаност при препорачаните терапевтски дози. Лекот има дополнителни антиалергиски особини. Тој е селективен H₁-антагонист со занемарливи ефекти на другите рецептори и практично нема антихолинергични и антисеротонински ефекти. Cetirizine ја инхибира „раната“ фаза на алергиската реакција посредувана преку хистамин, а исто така ја намалува миграцијата на одредени воспалителни клетки и ослободувањето на одредени медијатори поврзани со „задоцнет“ алергиски одговор.

5.2. Фармакокинетски особини

Максималните плазматски концентрации од 0.3 микрограми/ml се постигнуваат помеѓу 30 и 60 минути по давање на 10mg перорална доза на cetirizine. Терминалниот полуживот на елиминација е приближно 10 часа кај возрасни, приближно 6 часа кај деца на возраст меѓу 6 и 12 години и приближно 5 часа кај деца на возраст од 2-6 години.



Ова е во согласност со полувремето на уринарна екскреција на лекот. Кумулативната уринарна екскреција претставува околу 2/3 од дозата дадена и кај возрасни и деца. Плазматскиот клиренс кај деца е повисок од оној измерен кај возрасни. Голем процент на cetirizine е врзан за плазматските протеини.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Резултатите од претклиничките студии покажуваат дека нема посебен ризик од оштетување на организмот на луѓто при давање на цетиризин. Овие податоци се врз основа на токсиколошките испитувања изведени кај животни со еднакратна или повеќекратна апликација на лекот, токсичноста врз процесите на репродукција, испитувањата на потенцијалното мутагено или канцерогено дејство.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенти

Јадро: лактоза, пченкарен скроб, повидон, магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид, сорбинска киселина, прочистен талк, полисорбат 80 и диметикон.

6.2. Инкомпатибилност

Нема

6.3. Рок на траење

2 години од датумот на производство.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Природа и содржина на пакување

20 филм обложени таблети (блистер 2 x 10) / кутија.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dr. Reddy's Laboratories Limited

Survey No.42, 45 & 46, Bachupally-500 072, Andhra Pradesh, Индија.

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ доо,

Ул. "Мара Угринова" бр. 144, 1230 Гостивар, Р. Македонија.

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември 2008.

