

# ТЕРАМИЗИН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Терамизин.

**Международное непатентованное название:** Цетиризин.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

Цетиризина гидрохлорид ВР 10 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Н1-антигистаминные средства.

**Код АТХ:** R06AE07.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Блокирует гистаминовые Н1-рецепторы. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). Практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не вызывает седативного эффекта. Начало действия после разового приема 10 мг цетиризина — через 20 мин (у 50 % пациентов) и через 60 мин (у 95 % пациентов), продолжительность — более 24 ч. На фоне курсового лечения толерантность не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3 суток.

**Фармакокинетика:**

Быстро всасывается из ЖКТ. Стах достигается через 1 ч после приема внутрь. Пища не влияет на полноту всасывания, но удлиняет на 1 ч время достижения Стах и снижает ее величину на 23 %. При приеме в дозе 10 мг 1 раз в день в течение 10 суток равновесная концентрация в плазме составляет 310 нг/мл и отмечается через 0,5–1,5 ч после приема. Связывание с белками плазмы составляет 93 % и не меняется при концентрации цетиризина в диапазоне 25–1000 нг/мл. Фармакокинетические параметры цетиризина меняются линейно при назначении его в дозе от 5 до 60 мг. Объем распределения — 0,5 л/кг. В небольших количествах цетиризин метаболизируется в печени путем О-дезацелирования с образованием фармакологически неактивного метаболита (в отличие от других блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов, метаболизирующихся в печени с участием системы цитохрома Р450).

Препарат не кумулирует; 2/3 препарата выводится в неизменном виде почками и около 10 % — с каловыми массами. Системный СI цетиризина составляет 53 мл/мин. Т1/2 у взрослых составляет 7–10 ч, у детей 6–12 лет — 6 ч, 2–6 лет — 5 ч, от 0,5 года до 2 лет — 3,1 ч. У пожилых больных период полувыведения увеличивается на 50 %, системный клиренс снижается на 40 % (снижение функции почек). У больных с нарушением функции почек (СI креатинина <40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а период полувыведения удлиняется (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий СI снижается на 70 % и составляет 0,3 мл/мин/кг, а период полувыведения удлиняется в 3 раза), что требует соответствующего изменения режима дозирования. Цетиризин практически не удаляется в ходе гемодиализа. У больных с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) отмечается удлинение периода полувыведения цетиризина на 50 % и снижение его общего клиренса на 40 % (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации).

**Показания к применению:**

- сезонный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит (сенная лихорадка);
- хронический циклический аллергический ринит (чихание, зуд, ринорея);
- хроническая идиопатическая крапивница.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к цетиризину.
- сниженная функция почек (клиренс креатинина 30–49 мл/мин);
- хроническая почечная недостаточность;

- детский возраст до 6 лет;

- беременность и период лактации;

*Применение при беременности и кормлении грудью:*

Противопоказано при беременности. Цетиризин проникает в грудное молоко в связи с этим на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

*Внутрь взрослым и детям старше 12 лет* - 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.

*Детям от 6-12 лет* - по 1 таблетка (10 мг) - 1 раз в сутки или по ½ таблетки (5 мг) 2 раза в сутки.

Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 11-13 мл/мин), пациентам, находящимся на гемодиализе (КК менее 7 мл/мин) и пациентам с нарушением печеночной функции рекомендуется назначать по 1/2 таблетки в сутки. При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Терамизин можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

**Побочные действия:**

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют проходящий характер. Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

**Передозировка:**

*Симптомы:* передозировка у взрослых включает сонливость, а у детей — сначала возбуждение и беспокойство, а только потом — сонливость.

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее. При случайном применении большой дозы рекомендуется промывание желудка. Специфический антитокс не известен, гемодиализ не является эффективным.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Теофиллин уменьшает клиренс цетиризина, не меняя его биотрансформации.

Следует избегать одновременного использования цетиризина и депрессантов центральной нервной системы, что может привести к снижению концентрации внимания.

**Особые указания:**

У некоторых пациентов возможно возникновение сонливости.

Во время лечения препаратом Терамизин не рекомендуется употребления алкоголя и использования седативных лекарственных средств, поскольку такие комбинации воздействуют на способность концентрировать внимание и нарушают обычную активность.

С осторожностью назначают Терамизин лицам, которые управляют транспортными средствами, и операторам машин. При этом не следует превышать назначенную дозу.

**Форма выпуска:**

10 таблеток в блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.