

ТЕРАМИЗИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Терамизин.

Международное непатентованное название: Цетиризин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Цетиризина гидрохлорид ВР 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

H1-антигистаминные средства.

Код АТХ: R06AE07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Блокирует гистаминовые H1-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-деалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита (в отличие от других блокаторов гистаминовых H1-рецепторов, метаболизирующихся в печени с участием системы цитохрома P450).

Препарат не кумулирует. 2/3 препарата выводится в неизменном виде почками и около 10 % — с каловыми массами. Системный Cl цетиризина составляет 53 мл/мин. T1/2 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 (Cl креатинина <40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а период полувыведения удлиняется (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий Cl 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 циторический 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 2 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:

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет — по 10 мл сиропа Терамизин ежедневно. При необходимости суточная доза в 10 мл может быть распределена на два приема (5 мл утром и 5 мл вечером).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет — 5–10 мл сиропа в день в зависимости от тяжести заболевания.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет или детям, у которых масса тела менее 30 кг — 2,5 мл сиропа в день, длительность лечения максимум 4 недели. Период лечения может продолжаться в зависимости от типа заболевания. При сезонном аллергическом рините курс лечения продолжается 20–40 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью и нарушением функции печени дозу должен назначать врач индивидуально, уменьшая ее до 5 мл в сутки и меньше.

Препарат принимают перед или после еды. Желательно принимать регулярно в одно и то же время.

Побочные действия:

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий 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 антидот 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.

Больным с почечной недостаточностью необходимо корректировать дозу.

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:

Сироп для приема внутрь 60 мл во флаконе. Один флакон 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.