СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цетиризин, 10 мг/мл, капли для приема внутрь

Действующее вещество: цетиризин

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин.
3. Прием препарата Цетиризин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Цетиризин содержит действующее вещество цетиризина дигидрохлорид, которое является противоаллергическим средством.

Цетиризин является мощным и селективным антагонистом периферических H_1-гистаминовых рецепторов. В дополнение к антигистаминному эффекту Цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом.

Показания к применению

Препарат Цетиризин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов сезонного (интермиттирующего) и круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чихания, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Способ действия препарата Цетиризин

Препарат уменьшает симптомы аллергии, такие как зуд, чихание, заложенность носа, ринорею, слезотечение, гиперемию конъюнктивы (покраснение глаз), а также симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

крапивницы – волдыри бледно-розового, розового или багрового цвета на коже, приподнятых над поверхностью здоровой кожи и сопровождаемых сильным зудом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин

Противопоказания

Не принимайте препарат Цетиризин:

• если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин, другие производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

• если у вас терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цетиризин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются следующие заболевания или состояния:

- Повреждение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы, а также наличие других предрасполагающих факторов к задержке мочи. В этих случаях следует с осторожностью принимать препарат Цетиризин, так как он может увеличивать риск задержки мочи.
- Почечная недостаточность. В этом случае врач скорректирует Вам режим дозирования препарата.
- Пожилой возраст, так как возможно снижение функции почек. В этом случае врач скорректирует Вам режим дозирования препарата.
- Прием препаратов, угнетающих центральную нервную систему, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.
- Эпилепсия и повышенная судорожная готовность.
- Проведение аллергологических проб, так как препарат Цетиризин необходимо прекратить принимать за 3 дня до их проведения.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 месяцев, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Если Вашему ребенку от 6 до 12 месяцев, решение о назначении ему препарата Цетиризин может принять только врач и прием препарата возможен только под строгим медицинским контролем.

Если Вашему ребенку от 6 до 12 месяцев, Вам необходимо сообщить его врачу о наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, таких как (но не ограничиваясь этим списком):

- синдром апноэ (кратковременной остановки дыхания) во сне;
- синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры Вашего ребенка;
- злоупотребление матери ребенка наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери ребенка (моложе 19 лет);
- злоупотребление курением няни Вашего ребенка (одна пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;
- рождение ребенка недоношенным (гестационный возраст менее 37 недель) или с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- прием ребенком других препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Другие препараты и препарат Цетиризин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- теофиллин (применяется при астме);
- диазепам (препарат применяется при тревожности и судорогах) или другие препараты, угнетающие нервную систему;
- глипизид (препарат для лечения сахарного диабета). Не принимайте препараты, содержащие глипизид, вместе с препаратом Цетиризин, поскольку это может привести к снижению показателя глюкозы. Необходим раздельный прием: препараты, содержащие глипизид – утром и препарат Цетиризин – вечером;
- ритонавир (противовирусный препарат, применяется при лечении вируса иммунодефицита человека).

Препарат Цетиризин с пищей и алкоголем

Препарат Цетиризин можно принимать независимо от приема пищи, так как она не влияет на степень его абсорбции, но может увеличивать время абсорбции.

Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Цетиризин, так как одновременный прием цетиризина с алкоголем может привести к повышенной сонливости.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте Цетиризин во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300–1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и постнатальное развитие.

При беременности следует применять с осторожностью, в случае если предполагаемая польза матери превышает потенциальных риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте Цетиризин в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25–90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата. Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания следует применять с осторожностью, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цетиризин может привести к повышенной сонливости. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Цетиризин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Цетиризин содержит глицерол

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Цетиризин

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Вы можете разделить дозу на два приема.

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам с возрастным снижением клубочковой фильтрации необходимо обратиться к врачу, он скорректирует дозу, в зависимости от клиренса креатинина. Пожилым пациентам с нормальной функцией почек не требуется корректировка дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас почечная недостаточность, дозу Вам должен рассчитать врач, так как цетиризин выводится в основном почками.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Если у Вас нарушение функции печени и функции почек, дозу препарата Вам должен рассчитать врач.

Применение у детей и подростков

Детям от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Детям от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Вы можете разделить дозу на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Детям старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Если у Вашего ребенка почечная недостаточность, дозу ему должен подобрать врач индивидуально в зависимости от функции почек, КК, возраста и массы тела.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь. Для приема капли можно налить в ложку или разбавить небольшим количеством воды и принять внутрь. Разбавленный раствор следует принять сразу. При подсчете капель флакон следует держать вертикально (верхом вниз). В случае отсутствия потока капель, если нужное количество капель не было отмерено, переверните бутылку в вертикальное положение, затем снова удерживайте ее верхом вниз и продолжайте подсчет капель.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от заболевания, наличия у Вас симптомов заболевания и определяется врачом. У детей в возрасте до 12 лет продолжительность терапии не должна превышать 4 недель.

Если Вы приняли препарата Цетиризин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Цетиризин больше, чем следовало, сообщите об этом своему врачу. Врач решит, какие меры следует предпринять.

При передозировке могут наблюдаться спутанность сознания, диарея, головокружение, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

Решения о способах лечения при передозировке препарата принимает врач. Он может назначить симптоматическое или поддерживающее лечение. Специфического антидота цетиризина не существует.

Если Вы забыли принять препарат Цетиризин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Цетиризин

В редких случаях может появиться зуд (сильный зуд) и/или крапивница при прекращении приема препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью**.

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

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

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

- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (> 38 °С), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Эти реакции могут начаться вскоре после того, как Вы примете лекарство или позже.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Цетиризин.

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль;
- фарингит (воспалительное заболевание, сопровождающиеся болью, сухостью и першением в горле);
- боль в животе;
- сухость во рту;
- тошнота;
- утомляемость.

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

- возбуждение;
- парестезия (один из видов расстройства чувствительности, характеризующийся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек);
- диарея (нарушения пищеварения в виде жидкого частого стула);
- сыпь;
- зуд;
- астения (болезненное состояние, проявляющееся повышенной утомляемостью с крайней неустойчивостью настроения, ослаблением самообладания, нетерпеливостью, неусидчивостью, нарушением сна, утратой способности к длительному умственному и физическому напряжению, непереносимостью громких звуков, яркого света, резких запахов);
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакция гиперчувствительности (аллергия – повышенная чувствительность организма к различным веществам);
- агрессия;
- спутанность сознания;
- депрессия (длительные периоды подавленного настроения либо утраты интереса к привычной деятельности или способности получать от нее удовольствие);
- галлюцинации;
- бессонница;
- судороги;
- тахикардия (нарушение сердечного ритма с увеличением частоты сердечных сокращений);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина);
- крапивница (покраснения и высыпания на коже);
- периферические отеки (припухлость);
- увеличение массы тела.

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

- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови);
- тик (быстрые непроизвольные повторяющиеся элементарные движения);
- извращения вкуса;
- дискинезия (непроизвольные движения);
- дистония (ненормальные продолжительные мышечные сокращения);
- обморок;
- тремор (непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела, возникающие вследствие постоянного сокращения и расслабления мышц);
- нарушение аккомодации (трудно сфокусировать взгляд);
- нечеткость зрения;
- торсионный нистагм (неконтролируемые движения глаз);
- стойкая лекарственная эритема (высыпания на коже в виде пятен, папул и пузырьков);
- дизурия (нарушение мочеиспускания);
- энурез (недержание мочи).

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

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве);
- нарушения сна (включая кошмарные сновидения);
- нарушение памяти, в том числе амнезия;
- глухота;
- васкулит (воспаление стенок кровеносных сосудов);
- вертиго (головокружение);
- гепатит (заболевание печени);
- артралгия (боли в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- задержка мочи.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

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

- сонливость;
- ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- диарея (нарушения пищеварения в виде жидкого частого стула);
- утомляемость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщения государства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Цетиризин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия упаковки хранить не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Цетиризин содержит

Действующим веществом является цетиризин. 1 мл содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль, глицерол, натрия сахаринат, натрия ацетата тригидрат, метилпарагидроксибензоат, уксусная кислота ледяная, пропилпарагидроксибензоат, вода.

Препарат Цетиризин содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цетиризин и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор с характерным запахом.

По 10, 15 или 20 мл препарата во флаконы темного стекла гидролитического класса 3 с капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

Краснодарский край, муниципальный район Крымский, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru.