ЛП-№(004031)-(РГ-RU) от 15.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цетиризин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цетиризин

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество цетиризин, которое относится к группе антигистаминных средств. Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Препарат снижает выраженность аллергического воспаления, уменьшает зуд и отек тканей.

Показания к применению

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых, детей в возрасте от 6 лет для:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- облегчения назальных и глазных симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, обильные слизистые выделения из носа, слезотечение, покраснение слизистой оболочки глаз;
- облегчения симптомов хронической идиопатической крапивницы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или к другим производным пиперазина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена функция почек (средняя, тяжелая и терминальная стадии почечной недостаточности, клиренс креатинина < 50 мл/мин);
- у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особенно важно проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность). В этом случае Вам может потребоваться меньшая доза препарата. Врач подберет подходящую для Вас дозу препарата с учетом функции почек;
- Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек, и в этой связи может потребоваться меньшая доза препарата;
- у Вас эпилепсия или ранее возникали судороги;
- у Вас бывает задержка мочи или имеются предрасполагающие к этому факторы (такие как повреждение спинного мозга, увеличение предстательной железы);
- Вы принимаете препараты, угнетающие нервную систему;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС влияет на результаты кожных аллергических проб. Перед проведением теста на аллергию уточните у врача, следует ли Вам прекратить прием препарата за несколько дней до тестирования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- азитромицин, эритромицин;
- циметидин;
- кетоконазол;
- псевдоэфедрин;
- варфарин;
- теофиллин;
- диазепам;
- глипизид;
- ритонавир.

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС. Одновременный прием цетиризина с алкоголем может вызвать заторможенность и сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Цетиризин – ВЕРТЕКС можно применять во время беременности, только если данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Цетиризин – ВЕРТЕКС можно применять в период грудного вскармливания, только если данный препарат назначил врач.

Доступные данные о влиянии на фертильность человека (способность к зачатию) ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Цетиризин – ВЕРТЕКС может вызывать повышенную сонливость, утомляемость, головокружение (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете подобные нежелательные реакции.

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС

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:

10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек у людей пожилого возраста режим дозирования препарата может быть скорректирован. Вам следует обратиться к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас проблемы с почками, режим дозирования препарата следует корректировать. Обратитесь к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение у детей

Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет. Безопасность и эффективность препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом клиренса креатинина и массы тела. Вам следует обратиться к врачу для подбора подходящей дозы.

Путь и (или) способ введения

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС принимайте внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.

Принимайте препарат вечером, так как симптомы становятся более выраженными вечером.

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для детей от 6 до 12 лет не должна превышать 4 недель.

Если Вы приняли препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Цетиризин – ВЕРТЕКС могут развиваться следующие симптомы: спутанность сознания, диарея (понос), утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз (расширение зрачка), зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия (учащенное сердцебиение), тремор (дрожь), задержка мочи.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

После приема лекарственного препарата могут возникнуть аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции:**

- аллергические реакции, включая анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция). Проявления анафилактического шока: предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа;
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (аллергическая реакция кожи, при которой на фоне покраснений возникают гнойничковые высыпания, с повышением температуры тела).

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

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

утомляемость, головокружение, головная боль, сухость во рту, тошнота, сонливость, фарингит (воспаление горла); частые реакции у детей и подростков – диарея, сонливость, ринит (воспаление горла), утомляемость.

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

возбуждение, нарушение чувствительности кожи (парестезии), понос (диарея), сыпь, зуд, слабость (астения), недомогание, боль в животе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, судороги, учащенное сердцебиение (тахикардия), печеночная недостаточность с повышением в анализах активности печеночных ферментов и билирубина, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), отеки конечностей (периферические отеки), повышение массы тела, реакции гиперчувствительности.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), тик, извращение вкуса, нарушение движения мышц (дискинезия), нарушение тонуса мышц (дистония), обморок, дрожь (тремор), нарушение зрения (нарушение аккомодации), нечеткость зрения, дрожание глазных яблок (нистагм), сыпь в виде красных пятен на коже (стойкая лекарственная эритема), нарушение мочеиспускания (дизурия), недержание мочи (энурез).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):
повышение аппетита, суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения), нарушение памяти, в том числе потеря памяти (амнезия), глухота, воспаление сосудов (васкулит), головокружение (вертиго), воспалительное заболевание печени (гепатит), кожная реакция в виде острого высыпания гнойничков (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)), боль в суставах (артралгия), задержка мочи.

Описание отдельных нежелательных реакций
После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС

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 после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] *или* [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Внешний вид препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.