

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “06” қараша
№ N017811 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЗОДАК®**

Саудалық атауы
Зодак®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цетиризин

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған 10 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 10 мг цетиризин дигидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон 30, магний стеараты;

қабығы: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (E171), симетикон эмульсиясы SE 4

Сипаттамасы

Ұзынша пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған, бір жағында сындыруға арналған сызығы бар таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.

Пиперазин туындылары. Цетиризин.

АТХ коды R06AE07

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қан плазмасындағы цетиризиннің тұрақты шыңдық концентрациясы шамамен 300 нг/мл құрайды және 1,0 - 0,5 сағаттан кейін жетеді. Күніне 10 мг дозада цетиризинді 10 күн бойы қабылдағанда жинақталуы бақыланбады. Қандағы ең жоғары концентрациясының фармакокинетикалық параметрлері C_{max} және фармакокинетикалық қисық астындағы ауданы AUC мен таралу шегі бір. Тамақ ішу сіңу дәрежесіне

әсер етпейді, алайда сіңу жылдамдығы елеусіз төмендейді. Цетиризинді ерітінді, капсула немесе таблетка түрінде пайдаланғанда биожетімділігінің дәрежесі ұқсас. Болжамды таралу көлемі 0.50 л/кг құрайды. Цетиризиннің кан плазмасы ақуыздарымен байланысуы 93 ± 0.3 %. Цетиризин варфариннің плазма ақуыздарымен байланысуына әсер етпейді. Цетиризин 5 мг-ден 60 мг дейінгі доза диапазонында дозаға байланысты кинетика көрсетеді. Цетиризин бауыр арқылы бірінші өткенде елеулі метаболизмге ұшырамайды. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 10 сағатты құрайды. Дозаның 2/3 жуығы өзгермеген түрде несеппен шығарылады.

Ерекше топтағы пациенттер

Егде жастағылар: 10 мг бір рет қабылдағаннан кейін жартылай шығарылу кезеңі шамамен 50 %-ға ұлғаяды, ал клиренсі 40 %-ға төмендейді. Егде жастағыларда цетиризин клиренсінің төмендеуі оларда бүйрек функциясының төмендеуімен байланысты болуы мүмкін.

Балалар: цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңі 6-12 жастағы балаларда шамамен 6 сағатты құрайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: жеңіл бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде (креатинин клиренсі (КК) > 40 мл/мин) препарат фармакокинетикасы дені сау еріктілердегі фармакокинетикаға ұқсас болды. Дені сау еріктілермен салыстырғанда орташа бүйрек жеткіліксіздігінде жартылай шығарылу кезеңі 3 есе артады, ал клиренсі 70 %-ға төмендейді.

Цетиризин гемодиализ көмегімен нашар шығарылады. Орташа және ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны таңдау қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: созылмалы бауыр ауруы (бауыр жасушалы, холестаждық және билиарлық цирроз) бар 10-20 мг цетиризинді бір рет қабылдаған пациенттерде клиренсі 40 %-ға бір мезгілде төмендегенде цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңінің 50 %-ға артуы анықталды. Қатар жүретін бүйрек жеткіліксіздігі бар, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны таңдау қажет.

Фармакодинамикасы

Зодак[®] препараты гидроксизин метаболиті, шеткері H₁-гистаминді рецепторлардың селективті антагонисі болып табылады.

Зодак[®] препаратын 10 мг дозаны тәулігіне 1 немесе 2 рет қабылдағанда аллергияға қарсы белсенділігін көрсеткен: препарат аллергиямен өршіту сынамасынан кейін атопиядан зардап шегетін адамдарда теріде және конъюнктиваның шырышына кеш фазада эозинофилдер көшуін тежейді.

5-12 жастағы балаларға жүргізілген 35 күндік емдеу курсы бойы цетиризиннің гистаминге қарсы әсеріне дағдылану (күлдіреуіктер мен қызарулардың түзілуін басу) жағдайлары анықталмады.

Терінің гистаминге әдеттегі реакциясы цетиризинді көп рет енгізуді білдіретін емдеу курсына тоқтатқаннан кейін 3 күн ішінде қалпына келтірілді.

Зодак® препараты ұсынылатын дозада жыл бойына болатын және маусымдық аллергиялық риниті бар пациенттерде өмір сапасының жақсаруын көрсетті.

Қолданылуы

Ересектерде және 6 жастан асқан балаларда аллергиялық аурулар симптомдарын жеңілдетуде:

- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық ринит және конъюнктивит (полиноз, пішен қызбасы)
- созылмалы идиопатиялық есекжем

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: тәулігіне бір рет 10 мг (1 таблетка).

6 - 12 жастағы балалар: тәулігіне екі рет 5 мг (½ таблеткадан) тәулігіне екі рет

Егде жастағы пациенттер: бүйрек функциясы қалыпты болған жағдайда егде жастағы адамдарда дозаны төмендету қажет емес.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін препараттың тиімділігі/қауіпсіздігінің арақатынасына қатысты деректер жоқ. Баламалы емдеу әдістері болмаған жағдайда бүйрек функциясына қарай жекелеген түрде дозалау аралығын өзгерту керек (өйткені цетиризиннің негізгі шығарылу жолы бүйрек болып табылады).

Төменде келтірілген кестеде дозаның қажетті өзгертулері көрсетілген. Осы кестені пайдалану үшін мл/мин КК анықтау керек. КК мәнін (мл/мин) қан сарысуындағы креатинин негізінде (мг/дл) келесі формула көмегімен анықтауға болады:

$$KK = \frac{[140 - \text{жас (жасы)}] \times \text{салмағы (кг)}}{72 \times \text{қан сарысуындағы креатинин (мг/дл)}} \quad (\text{x } 0.85 \text{ әйелдер үшін})$$

Бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттер үшін Зодак® препаратының дозасы:

Тобы	КК (мл/мин)	Дозалануы және қолдану жиілігі
Қалыпты функция	≥ 80	күніне бір рет 10 мг
Жеңіл жеткіліксіздігі	50-79	күніне бір рет 10 мг
Орташа жеткіліксіздігі	30-49	күніне бір рет 5 мг
Ауыр жеткіліксіздігі	< 30	әр 2 күн сайын 5 мг
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы – диализдегі пациенттер	< 10	Қолдануға болмайды

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балаларда доза бүйрек клиренсін, жасын және дене салмағын ескерумен жеке негізде таңдалуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: оқшауланған бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза таңдау талап етілмейді.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: дозаны таңдау ұсынылады.

Емдеу курсы емдеуші дәрігер анықтайды.

Қолдану тәсілі: таблеткаларды бір стақан суды іше отырып жұту керек.

Жағымсыз әсерлері

Берілген жағымсыз әсерлер MedDRA терминологиясына және туындау жиілігіне сәйкес топ бойынша бөлінген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); аса сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

Өте жиі:

- дизурия, энурез

Жиі емес:

- козу сезімі
- парестезия
- диарея
- қышыну, бөртпе
- астения, шаршау

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық
- құрысулар
- тахикардия
- бауыр функциясы көрсеткіштерінің ауытқуы (трансаминазалардың, сілтілік фосфатаза, гамма-глутаминтрансфераза және билирубин мөлшерінің жоғарылауы)
- есекжем
- ісіну
- салмақтың артуы

Өте сирек:

- тромбоцитопения
- анафилаксиялық шок
- тартылу
- дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия), естен танулар, тремор, дистония, дискинезия
- линза аккомодациясының бұзылуы, көрудің бұлыңғырлануы, көз алмасы қозғалысының шектелуі
- ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрілік эритема

Жиілігі белгісіз:

- тәбеттің артуы
- суицидтік ойлар, түнгі қорқынышты түстер
- амнезия, жадының бұзылуы
- бас айналуы
- жедел жайылған экзентематозды пустулез
- артралгия
- несеп бөлінудің іркілуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді заттарына немесе қосымша заттарының кез келгеніне, гидроксизин немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер (креатинин клиренсі 10 мл/мин аз)
- тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттер (сирек тұқым қуалайтын галактоземиясы, тұқым қуалайтын Lарр-лактаза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар)
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Цетиризиннің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттеріне байланысты, сондай-ақ көтерімділігіне қарай бұл антигистамин әдетте қандай болсын өзара әрекеттесуге түспейді. Іс жүзінде, дәрілік заттармен, атап айтқанда псевдоэфедринмен немесе теофиллинмен (тәулігіне 400 мг) өзара әрекеттесу кезінде жүргізілетін зерттеулерде фармакодинамикалық, әрі мәнді фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер хабарланбаған.

Цетиризин сіңірілуінің жалпы дәрежесі тамақтанумен азаймайды, дегенмен сіңу жылдамдығы елеусіз төмендейді.

Препаратты алкогольмен немесе ОЖЖ қызметін бәсеңдететін басқа препараттармен бір мезгілде қабылдау сезімтал пациенттерде концентрация деңгейі мен жұмысқа қабілетінің қосымша төмендеуін туындатуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Емдік дозаларда алкогольмен клиникалық елеулі өзара әрекеттесулері көрсетілмеген (қандағы спирт деңгейі 0.5 г/л). Дегенмен, алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда сақ болу керек.

Цетиризин несеп бөлу іркілісі қауіпін жоғарылатуы мүмкін болғандықтан, несеп бөлу іркілісіне бейім факторлар (мысалы, жұлын-ми зақымдануы, простата гиперплазиясы) әсеріне ұшыраған пациенттерге ерекше назар аудару керек.

Эпилепсиясы немесе құрысулар туындау қаупі бар пациенттерге ерекше назар аудару керек.

Зодак® қабықпен қапталған таблеткалар препаратын сирек тұқым қуалайтын галактоземиясы, тұқым қуалайтын Lapp-лактаза жақпаушылығы немесе глюкоза және галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Қабықпен қапталған Зодак® таблеткалары препаратын қабылдау сәбилер мен 6 жастан кіші балаларға қолдануға ұсынылмайды, өйткені берілген дәрілік түр қажетті дозаны түзетуге мүмкіндік бермейді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Фертильдік: адам фертильдігіне қатысты деректер шектеулі, бірақ қауіпсіздік қатері анықталмаған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автомобильді жүргізу және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне объективті баға беру кезінде ұсынылған 10 мг дозаны тағайындағанда қандай да болсын нақты жағымсыз құбылыстар байқалған жоқ. Сондықтан жоғары зейінділікті және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын қажет ететін потенциалды қауіпті қызмет түрлерімен айналысуды тоқтата тұрған жөн, өйткені кейбір пациенттер ұйқышылдықты, шаршауды және астенияны бастан кешуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: көбіне ОЖЖ әсер етуіне немесе болжамды антихолинергиялық әсеріне байланысты. Ұсынылатын тәуліктік дозадан ең кемі 5 есеге артатын дозаны қабылдағаннан кейін келесі артық дозалану симптомдары байқалды: сананың шатасуы, диарея, бас айналуы, қажу, бас ауыруы, үрейлену сезімі, қарашықтың ұлғаюы, қышыну, мазасыздық сезімі, тыныштандыратын әсер, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несеп шығарудың іркілісі.

Емі: Спецификалық антидоты жоқ. Симптоматикалық немесе демеуші ем. Препаратты қабылдағаннан кейін аздаған шамадан соң асқазанды шаю керек. Гемодиализ тиімсіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

Зентива к.с., Прага, Чех Республикасы

Тіркеу куәлігінің иесі

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com