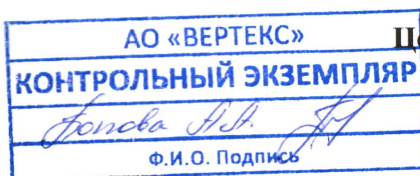


Листок-вкладыш – информация для пациента

**Цетиризин – ВЕРТЕКС, 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

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

Действующим веществом препарата Цетиризин - ВЕРТЕКС является цетиризин, который относится к группе антигистаминных лекарственных средств. Он подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Показания к применению

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей в возрасте с 6 месяцев для:

- облегчения назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, обильные слизистые выделения из носа (ринорея), слезотечение, покраснения слизистой оболочки глаз (гиперемия конъюнктивы);
- 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 применяйте 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 тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности со скоростью клубочковой фильтрации < 15 мл/мин).

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 центральную нервную систему, т.к. в этом случае цетиризин может привести к повышенной сонливости.

- Вы собираетесь давать препарат ребенку от 6 месяцев до 1 года. Обязательно ознакомьтесь с информацией подраздела «Дети» далее.

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 месяцев.

Не давайте препарат Цетиризин - ВЕРТЕКС детям в возрасте от 6 до 12 месяцев без консультации с врачом.

Цетиризин может угнетать центральную нервную систему, поэтому применение препарата у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Перед тем как начать давать препарат Цетиризин - ВЕРТЕКС ребенку в возрасте от 6 до 12 месяцев, обязательно сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеются факторы риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, такие как (но не ограничиваясь этим списком):

- патология, связанная с резким уменьшением или полной остановкой дыхания во время ночного сна (синдром апноэ во сне) или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;
- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери (19 лет и моложе);
- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (одна пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину; недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста) дети;
- при совместном приеме препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему.

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:

- теофиллин (лечение и профилактика симптомов астмы);
- диазепам (назначают при различных нервно-психических заболеваниях) или другие препараты, угнетающие центральную нервную систему;
- глипизид (лекарство, используемое для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых). Совместный прием препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС вместе с глипизидом может привести к снижению показателей глюкозы в крови. Рекомендуется раздельный прием: глипизид утром, а препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС вечером;
- ритонавир (используется при лечении ВИЧ-инфекции).

Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС с алкоголем

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС 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.

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 глицерол (глицерин)

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

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:

Взрослые

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Альтернативно доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

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.

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.

Применение у детей и подростков

Дети от 6 месяцев 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!

Дети от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

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

Детям с почечной недостаточностью необходимую дозу определит врач.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат вечером, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

Цетиризин – ВЕРТЕКС запивайте стаканом воды. Препарат Цетиризин – ВЕРТЕКС принимайте независимо от приёма пищи.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения Вам определит врач.

Детям от 1 года до 6 лет и от 6 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Детям от 6 месяцев до 1 года продолжительность лечения определяется врачом.

Если вы приняли препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, у Вас может появиться спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз (расширение зрачка), зуд, беспокойство, седативный эффект (успокоительный), сонливость, ступор, тахикардия (учащенное сердцебиение), тремор (дрожь), задержка мочи. При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

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.

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

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.

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 10000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

повышение массы тела, агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, 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).

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 (торсионный 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), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – 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 (Росздравнадзор)

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Цетиризин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте 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 при температуре не выше 25 °С.

После первого вскрытия флакон хранить не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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.

Каждый мл капле содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, глицерол (глицерин), натрия ацетат тригидрат (натрия ацетат), натрия сахаринат, вода очищенная.

Внешний вид Цетиризин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор со слабым характерным запахом.

По 10 мл или 20 мл во флаконах темного стекла, закупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>.