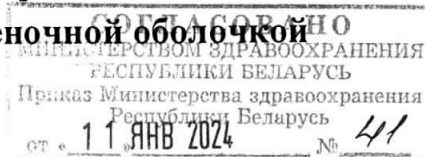


24205-2022

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Цетиризин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Цетиризин**

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ.
3. Прием препарата Цетиризин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Цетиризин-АМ является цетиризина дигидрохлорид. Цетиризин относится к группе антигистаминных (противоаллергических) препаратов. Блокирует действие гистамина, который выделяется в организме при аллергических реакциях.

Препарат Цетиризин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для облегчения симптомов:

- сезонного и круглогодичного аллергического ринита и аллергического

конъюнктивита;

- хронической идиопатической крапивницы.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Цетиризин-АМ**

### **Не принимайте препарат Цетиризин-АМ:**

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин, производные пиперазина (близкородственные действующие вещества других лекарственных препаратов) или на любое из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Цетиризин-АМ обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас есть нарушение функции почек. При необходимости может потребоваться снижение дозы препарата. Дозу определит Ваш врач;
- у Вас есть проблемы с мочеиспусканием (например, связанные с поражением спинного мозга, с заболеваниями простаты или мочевого пузыря);
- у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если Вы планируете сделать кожную пробу на аллергию, то применение препарата Цетиризина-АМ следует прекратить минимум за 3 дня до выполнения кожных проб.

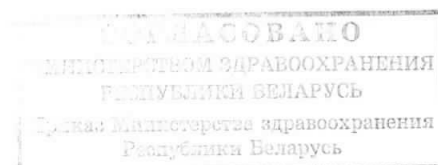
Клинически значимого взаимодействия между алкоголем (при уровне в крови 0,5 промилле (г/л), соответствующем одному бокалу вина) и цетиризином, применяемым в рекомендуемых дозах, не наблюдалось.

Однако данных о безопасности одновременного приема более высоких доз цетиризина и алкоголя нет. Поэтому, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать употребления алкоголя одновременно с приемом препарата Цетиризин-АМ.

### **Дети и подростки**

Детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется применение цетиризина в форме таблеток, так как данная лекарственная форма не позволяет обеспечить необходимую дозу.

### **Другие препараты и препарат Цетиризин-АМ**



Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Принимать препарат Цетиризин-АМ одновременно с теофиллином (применяется для лечения одышки) следует только после консультации с врачом.

Препарат Цетиризин-АМ и препараты, содержащие глипизид (применяется для лечения диабета), не следует принимать вместе. Глипизид рекомендуется принимать утром, а препарат Цетиризин-АМ – вечером.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Цетиризин-АМ с седативными или обезболивающими средствами.

### **Препарат Цетиризин-АМ с пищей, напитками и алкоголем**

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата Цетиризин-АМ.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом Цетиризин-АМ следует избегать употребления алкоголя (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом данного препарата.

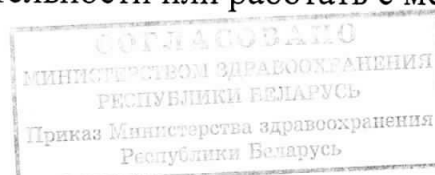
Следует избегать применения препарата Цетиризин-АМ во время беременности. Случайный прием Цетиризина-АМ при беременности не должен оказывать какого-либо вредного воздействия на плод. Тем не менее, препарат следует принимать только в случае необходимости и после консультации с врачом.

Цетиризин проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск нежелательных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому вам не следует принимать препарат Цетиризин-АМ в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В клинических исследованиях не было выявлено ухудшения концентрации внимания, бдительности или нарушения способности управлять транспортными средствами после приема цетиризина в рекомендованных дозах.

Если Вы собираетесь управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или работать с механизмами,



2420Б-2022

Вы не должны превышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно следить за своей реакцией на препарат Цетиризин-АМ.

### **Препарат Цетиризин-АМ содержит лактозу и натрий**

Препарат Цетиризин-АМ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Цетиризин-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Цетиризин-АМ**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

#### **Рекомендуемая доза**

**Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:** рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

**Дети в возрасте от 6 до 12 лет:** 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки. Доза может быть поделена на 2 приема по 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

#### **Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения зависит от типа, продолжительности и характера Ваших жалоб и определяется врачом.

Максимальная продолжительность лечения сезонного аллергического ринита и конъюнктивита у детей не должна превышать 4 недели.

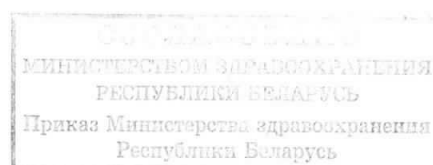
#### **Нарушение функции почек**

Пациентам с нарушением функции почек умеренной степени рекомендуется принимать препарат Цетиризин-АМ по 5 мг (1/2 таблетки) один раз в сутки. Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу, который может соответствующим образом скорректировать дозу.

Если Ваш ребенок страдает заболеванием почек, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу, который может скорректировать дозу в соответствии с тяжестью заболевания, возрастом и массой тела Вашего ребенка.

Если Вы чувствуете, что действие препарата Цетиризин-АМ слишком слабое или слишком сильное, проконсультируйтесь с врачом.

#### **Способ применения**



Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая стаканом воды. Препарат Цетиризин-АМ принимают независимо от приема пищи. С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

**Если Вы приняли препарата Цетиризин-АМ больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество препарата Цетиризин-АМ, чем следовало, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны быть приняты.

При передозировке могут развиваться описанные ниже нежелательные реакции, но с большей интенсивностью. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, заторможенность, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

**Если Вы забыли принять препарат Цетиризин-АМ**

Если Вы пропустили прием препарата Цетиризин-АМ, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

**Если Вы прекратили прием препарата Цетиризин-АМ**

После прекращения приема препарата Цетиризин-АМ в редких случаях может появиться зуд и/или крапивница.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цетиризин-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме данного препарата могут возникнуть описанные ниже нежелательные реакции.

**Следующие нежелательные реакции возникают редко или очень редко.**

**Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если Вы заметили у себя появление какой-либо из них:**

- отек рта, лица и/или горла;
- затрудненное дыхание (стеснение в груди или хрипы);
- внезапное падение артериального давления с последующим обмороком или шоком.

Описанные симптомы могут быть признаками аллергических реакций, анафилактического шока и ангионевротического отека.

Эти реакции могут появиться сразу после первого приема препарата или могут появиться позже.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- ринит (у детей), фарингит;
- диарея, тошнота, сухость во рту;
- утомляемость.

**Нечасто** (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- парестезии (аномальные ощущения на коже);
- боль в животе;
- зуд, кожная сыпь;
- астения (выраженная слабость), недомогание.

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, в некоторых случаях тяжелые (очень редко);
- депрессия, галлюцинации, агрессия, спутанность сознания, бессонница;
- судороги;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отеки;
- увеличение массы тела.

**Очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови);
- тик (повторяющиеся неконтролируемые движения);
- обморок, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (ненормальные длительные мышечные сокращения), тремор, нарушение вкуса;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирный криз (неконтролируемые круговые движения глаз);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- ненормальное выделение мочи (ночное недержание мочи, болезненное и/или затрудненное мочеиспускание).

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

- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли (повторяющиеся мысли о самоубийстве), кошмарные сновидения;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти;
- вертиго (головокружение, ощущение вращения или движения);
- задержка мочеиспускания (невозможность полностью опорожнить мочевого пузырь);
- зуд (сильный зуд) и/или крапивница после прекращения приема препарата;
- боль в суставах;
- кожная сыпь с волдырями и нагноением;
- гепатит (воспаление печени);
- миалгия (мышечные боли);
- васкулит (воспалительное заболевание, характеризующееся поражением сосудов сетчатки).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

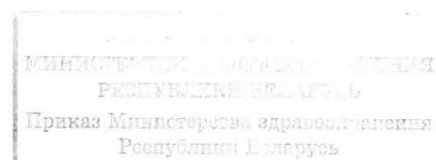
#### **5. Хранение препарата Цетиризин-АМ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

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



2420Б-2022

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Цетиризин-АМ содержит**

Действующим веществом препарата является цетиризина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества:

- ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат;
- оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400.

### **Внешний вид препарата Цетиризин-АМ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by/>

