

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ЗИНЦЕТ®**

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Зинцет®

**Международное непатентованное название:** Цетиризин (Cetirizine)

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* цетиризина гидрохлорид – 10,0 мг, *вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат – 65,3 мг, крахмал кукурузный – 36,0 мг, повидон – 2,5 мг, магния стеарат – 1,2 мг, *оболочка пленочная:* бутилметакрилата, диметиламиноэтил-метакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1]– 0,9 мг, макрогол – 6000 – 0,15 мг, титана диоксид – 0,45 мг, тальк – 1,5 мг.

**Описание:**

Таблетки: продолговатые, двояковыпуклые, белые, покрытые пленочной оболочкой  
таблетки с риской на одной стороне. На поперечном срезе белые.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство-Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Препарат Зинцет® является эффективным антигистамином, противоаллергическим средством. Активное вещество препарата - цетиризин, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, селективно блокирует H<sub>1</sub>- гистаминовые рецепторы. Цетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов в ответ на введение аллергена. Ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на клеточной стадии аллергической реакции. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3-х суток.

### **Фармакокинетика**

Эффект проявляется в течение 1–2 ч после приема, длительность блокады H<sub>1</sub> гистаминовых рецепторов достигает более 24 ч. После приема внутрь всасывается быстро и не менее чем на 70 %. Максимальная концентрация в плазме (0,3 мкг/мл) достигается в течение 1 ч при назначении внутрь в дозе 10 мг. Прием пищи не влияет на полноту всасывания, но удлиняет процесс всасывания на 1 час. Связывание с белками плазмы крови — 93 %. Стабильный уровень в плазме достигается через 3 дня после начала приема. После многократного применения концентрации цетиризина в коже и сыворотке эквивалентны. Максимальная концентрация в головном мозге составляет не более 10 % от максимальной концентрации в плазме. Объем распределения — 0,56 л/кг. Период полувыведения составляет 7–11 часов (у детей 6–12 лет - 6 ч, у пожилых людей — удлиняется). Минимально метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита и выводится в неизменном виде преимущественно почками. В течение 24 ч 60 % принятой дозы выводится с мочой, 10 % — с фекалиями. Системный клиренс — 54 мл/мин. Проникает в грудное молоко. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается. При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11–31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин), период полувыведения увеличивается в 3 раза, системный клиренс уменьшается на 70 %. На фоне хронических заболеваний печени

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10

часто - от более 1/100 до менее 1/10

нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,

редко - от более 1/10000 до менее 1/1000,

очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* часто - сонливость, утомляемость, возбуждение, головная боль, головокружение, беспокойство, нервозность; нечасто - нарушение концентрации внимания и мышления, бессонница, депрессия, эйфория, спутанность сознания; редко - амнезия, деперсонализация, атаксия, нарушение координации движений, тремор, гиперкинез, судороги икроножных мышц, парестезия, дисфония, миелит, паралич, птоз, нарушение аккомодации и зрения, боль в глазах, глаукома, ксерофтальмия, конъюнктивит, кровоизлияние в глаз, ототоксичность, шум в ушах, глухота, нарушение ощущения запаха.

*Со стороны органов желудочно-кишечного тракта:* нечасто - сухость во рту, боль в животе, метеоризм, диарея, изменение или отсутствие вкусового восприятия, повышение аппетита, анорексия, редко - стоматит (в том числе язвенный), изменение цвета и отечность языка, увеличение саливации, повышенная кариозность, жажда, рвота, диспепсия, гастрит, запор, геморрой, мелена, ректальное кровотечение, нарушение функции печени.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* мигрень, крайне редко — сердцебиение, гипертензия, сердечная недостаточность.

*Со стороны респираторной системы:* редко - ринит, носовое кровотечение, носовой полип, фарингит, кашель, синусит, бронхит, увеличение бронхиальной секреции, бронхоспазм, диспноэ, инфекция верхних дыхательных путей, пневмония, гипервентиляция.

*Со стороны мочеполовой системы:* задержка мочеиспускания, отеки, полиурия, дизурия, гематурия, инфекция мочевыводящих путей, цистит, ослабление либидо, дисменорея, межменструальное кровотечение, меноррагия, вагинит.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, артрит, артроз, миалгия, боль в спине, мышечная слабость.

*Со стороны кожи и подкожножировой клетчатки:* сухость кожи, сыпь, пузырьковые высыпания, зуд, акне, фурункулез, дерматит, экзема, гиперкератоз, эритема, увеличение

потоотделения, алопеция, ангионевротический отек, гипертрихоз, фотосенсибилизация, себорея.

*Прочие:* недомогание, лихорадка, озноб, приливы, обезвоживание, сахарный диабет, лимфаденопатия, боль в молочных железах, увеличение массы тела.

В виде исключения возможно появление признаков повышенной чувствительности к препарату (крапивница, отек, одышка). В этом случае лечение препаратом следует немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

При возникновении тех или иных неблагоприятных побочных реакций, **как можно скорее обратитесь к врачу.**

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

### **Передозировка**

*Симптомы:* при приеме препарата однократно в дозе свыше 50 мг возможны замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

*Лечение:* сразу после приема препарата следует провести промывание желудка или искусственно вызвать рвоту. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не рекомендуется сочетать прием препарата Зинцет® с препаратами, угнетающими центральную нервную систему. При одновременном приеме с бронхолитическими средствами, содержащими в качестве действующего вещества теофиллин, возможно увеличение частоты побочных эффектов препарата Зинцет®.

Употребление спиртных напитков при лечении препаратом Зинцет® не рекомендуется.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

### **Особые указания**

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами: хотя на фоне приема препарата Зинцет® какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или другими сложными механизмами не наблюдалось при назначении рекомендуемой дозы 10 мг. Но, тем не менее, в период

приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг: по 10 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

**Производитель**

«Юникем Лабораториз Лтд.», Индия

Юнит II, Виладж Бхатаули Калан,

Бадди, Дистрикт Солан (Х.П.) – 173 205

**Адрес для направления претензий:**

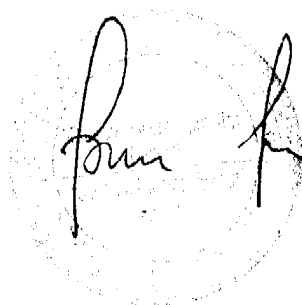
Представительство в РФ

119180, Москва, ул. Б.Якиманка, 31/18

Тел.: (499) 230-23-80

Факс: (499) 238-79-34

Глава представительства



Харчаран Джогиндер Сингх