

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CetAlergin

1% (10 mg/ml) krople doustne

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli doustnych zawiera 10 mg *Cetirizini dihydrochloridum* (cetyryzyny dichlorowodoru).

Substancje pomocnicze, patrz punkt. 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

1. Leczenie przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
2. Leczenie sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
3. Leczenie i profilaktyka alergicznego zapalenia spojówek.
4. Leczenie przewlekłej idiopatycznej (samoistnej) pokrzywki.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

Doustnie, 5 mg do 10 mg (10 do 20 kropli) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

Doustnie, 5 mg (10 kropli) raz na dobę lub 2,5 mg (5 kropli) 2 razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma konieczności modyfikacji dawki.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek dawkę należy zmniejszyć o połowę. Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na cetyryzynę, jakikolwiek inny składnik preparatu lub na hydroksyzynę czy pochodne piperazyny,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Podczas stosowania preparatu nie należy pić alkoholu.

Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Ze względu na zawartość glicerolu preparat może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Badania nie wykazały interakcji cetyryzyny z pseudoefedryną, cymetydyną, ketokonazolem, erytromycyną lub azytromycyną.

Podczas jednoczesnego podawania teofiliny (400 mg raz na dobę) i cetyryzyny obserwowano niewielkie (o 16%) zmniejszenie klirensu cetyryzyny, natomiast jednoczesne podawanie cetyryzyny nie wpłynęło na dostępność i działanie teofiliny.

Preparat stosowany jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, może nasilać działanie uspokajające i nasenne tych leków.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania.

W związku z działaniem przeciwhistaminowym, preparat może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu cetyryzyny na ciążę u ludzi, dlatego preparat może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

W badaniach przeprowadzonych na myszach, szczurach i królikach, którym podawano cetyryzynę w dawce większej, odpowiednio 40, 180 i 220 razy, niż maksymalna dawka doustna zalecana dla ludzi (wyrażona w mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała) lek ten nie działał teratogennie.

Nie stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów przyjmujących cetyryzynę wystąpiła senność. Dlatego osoby stosujące ten lek powinny zachować szczególną ostrożność podczas kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cetyryzyny zazwyczaj są łagodne. Najczęściej występujące objawy niepożądane to: senność, zawroty i bóle głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia, suchość błon śluzowych jamy ustnej oraz zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty, bóle brzucha), pobudzenie, zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów przyjmujących cetyryzynę niekiedy występował również skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła, kaszel. U niektórych pacjentów mogą wystąpić - jako objawy nadwrażliwości - odczyny skórne i obrzęk naczynioruchowy.

#### **4.9. Przedawkowanie**

U osób, które przedawkowały cetyryzynę występuje senność, która u dzieci poprzedzona może być okresem zwiększonej pobudliwości.

Objawami niepożądanymi zgłaszanymi po przyjęciu dawki co najmniej 5 razy większej od dawki zalecanej są: splątanie, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, sedacja, senność, tachykardia, drzenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W celu zmniejszenia absorpcji leku należy zastosować płukanie żołądka. Ze względu na brak specyficznej odtrutki, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Dializa nie powoduje usunięcia leku z ustroju.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie, pochodne piperazyny.

kod ATC: R 06 AE 07

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Cetyryzyna jest wybiórczym antagonistą receptora histaminowego H<sub>1</sub>. Cetyryzyna stosowana w dawkach terapeutycznych nie wykazuje działania przeciwcholinergicznego i przeciwserotoninowego. Hamuje ona zarówno wczesną fazę reakcji alergicznej (w której pośredniczy histamina), jak i późną fazę tej reakcji (hamuje migrację komórek oraz uwalnianie mediatorów procesu zapalnego).

Działanie terapeutyczne leku występuje po około pół godziny po podaniu doustnym i utrzymuje się do 24 godzin po jego zażyciu. Lek w bardzo małym stopniu przenika przez barierę krew-mózg.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Wchłanianie i dystrybucja**

Cetyryzyna po podaniu doustnym szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie leku w osoczu wynosi około 0,3 mikrograma/ml (po podaniu dawki 10 mg) i występuje mniej więcej po godzinie po podaniu doustnym. Lek wiąże się z białkami osocza w około 93 %. Objętość dystrybucji w stanie równowagi wynosi 33 do 41 l.

Pokarm nie ma wpływu na ilość cetyryzyny, jaka ulega wchłonięciu, może jednak nieco zmniejszyć szybkość jej wchłaniania.

#### **Metabolizm i eliminacja**

Cetyryzyna tylko w niewielkim stopniu jest metabolizowana w wątrobie, w osoczu występuje głównie w niezmienionej postaci. Około 70% podanej dawki leku jest wydalane z moczem, przede wszystkim w niezmienionej postaci. Tylko 10% dawki jest wydalane z kałem.

Średni okres półtrwania wynosi około 8,3 godziny, przy czym jest nieco mniejszy u dzieci.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### **Kancerogenność**

Dwuletnie badanie, w którym podawano z pokarmem do 20 mg/kg mc. cetyryzyny szczurom (dawka około 15 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla osób dorosłych, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc. i 10 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dzieci, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc.), nie wykazały działania kancerogennego cetyryzyny. W trwającym 2 lata badaniu na myszach, którym podawano cetyryzynę w dawce 16 mg/kg mc. (dawka 6 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc. i 4 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dzieci, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc. ) stwierdzono zwiększenie częstości występowania łagodnych guzów wątroby. Nie obserwowano tego podczas podawania cetyryzyny myszom w dawce 4 mg/kg mc. (dawka równa maksymalnej doustnej dawce dobowej zalecanej dla dzieci, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc. i 2 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych, wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc.).

#### **Mutagenność**

W badaniach przeprowadzonych z zastosowaniem m.in. testu Ames nie stwierdzono, by cetyryzyna wywierała działanie mutagenne.

#### **Wpływ na płodność**

W badaniu przeprowadzonym na myszach, którym podawano cetyryzynę doustnie w dawce 64 mg/kg mc. (dawka 25 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych i wyrażona w mg/m<sup>2</sup> pc.) nie stwierdzono, by lek zaburzał płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu benzoosan, glicerol, aromat grenadyny, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Chronić od światła.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła zawierająca 10 ml kropli, zaopatrzona w kroplomierz i zakrętkę z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8571

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

25.01.2001 r.

26.10.2005 r.

31.10.2006 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008 -01- 28