

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CetAlergin, 1 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera 1 mg cetyryzyny dichlorowodoru (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Syrop zawiera: sodu benzoesan, glicerol i ksylitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Leczenie sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Leczenie alergicznego zapalenia spojówek.

Leczenie przewlekłej idiopatycznej (samoistnej) pokrzywki.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (10 ml, czyli 2 łyżki miarowe) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

10 mg (10 ml, czyli 2 łyżki miarowe) na dobę w dawce pojedynczej lub dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

5 mg (5 ml, czyli 1 łyżka miarowa) na dobę w dawce pojedynczej lub dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

2,5 mg (2,5 ml, czyli ½ łyżki miarowej) dwa razy na dobę.

Osoby w wieku podeszłym:

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

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek:

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia niewydolności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny ( $Cl_{kr}$ ) w ml/min. Klirens kreatyniny w ml/min można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \times (0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek

Stopień niewydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie
Prawidłowa czynność nerek	$\geq 80$	10 mg raz na dobę
Łagodna niewydolność nerek	50 – 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowana niewydolność nerek	30 – 49	5 mg raz na dobę
Ciężka niewydolność nerek	$< 30$	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa niewydolność nerek, pacjenci dializowani	$< 10$	Przeciwwskazane

U dzieci z niewydolnością nerek dawkowanie należy ustalać na podstawie klirensu kreatyniny oraz masy ciała dziecka.

Pacjenci z niewydolnością nerek i jednocześnie z niewydolnością wątroby:

Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek”).

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

Schyłkowa niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

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

Podczas stosowania produktu nie należy pić alkoholu.

Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

1 ml syropu zawiera 240 mg ksylitolu. Wartość energetyczna: 2,4 kcal/g ksylitolu.

#### 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 klirens teofiliny.

Podczas wielokrotnego podawania rytonawiru (600 mg dwa razy na dobę) jednocześnie z cetyryzyną (10 mg na dobę) ekspozycja na cetyryzynę zwiększyła się o około 40%.

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

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

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania. W związku z działaniem przeciwhistaminowym, produkt może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia produktu.

#### 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 należy 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 ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów wrażliwych jednoczesne stosowanie cetyryzyny z lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji.

#### 4.8. Działania niepożądane

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo że cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub> i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania leku.

##### a) Badania kliniczne

W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

*Zaburzenia ogólne*  
Zmęczenie

*Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego*  
Zawroty głowy  
Ból głowy

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

*Zaburzenia żołądka i jelit*

Ból brzucha

Suchość błony śluzowej jamy ustnej

Nudności

*Zaburzenia psychiczne*

Senność

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Zapalenie gardła

Senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, i w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie

b) Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych, obserwowano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Dostępne dane nie pozwalają na określenie częstości występowania tych działań niepożądanych w leczonej populacji.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia.
- Zaburzenia układu immunologicznego: wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości.
- Zaburzenia psychiczne: zachowanie agresywne, pobudzenie, splątanie, depresja, omamy, bezsenność, tiki.
- Zaburzenia układu nerwowego: drgawki, zaburzenia smaku, dyskineza, dystonia, parestezja, omdlenie, drżenie.
- Zaburzenia oka: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych.
- Zaburzenia serca: tachykardia.
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej,  $\gamma$ -glutamylotransferazy i zwiększone stężenie bilirubiny we krwi).
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka, pokrzywka, wysypka polckowa.

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

- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie, złe samopoczucie, obrzęki
- Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała.

#### 4.9. Przedawkowanie

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

Objawy obserwowane po znaczącym przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z jej działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwcholinergiczne.

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

##### Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W celu zmniejszenia wchłaniania leku należy zastosować płukanie żołądka (jeśli od przedawkowania nie minęło zbyt wiele czasu). Brak specyficznej odtrutki. Należy zastosować leczenie objawowe lub podtrzymujące.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego. Pochodne piperazyny. Kod ATC: R 06 A E07.

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

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

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

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

#### Rakotwórczość

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 rakotwórczego 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 Amesa 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

Kwas octowy bezwodny  
Sodu octan trójwodny  
Sodu benzoesan  
Glicerol  
Ksylitol  
Aromat bananowy  
Woda oczyszczona

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3. Okres ważności

3 lata.

### 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

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

Oranżowa butelka polietylenowa z samouszczelniającą zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 75 ml lub 150 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z polietylenową łyżką miarową o pojemności 5 ml.

#### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

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(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8570

#### **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**

2008 -11- 0 5

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