

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ЗИРТЕК®**

**Регистрационный номер:** П N011930/01

**Торговое наименование:** Зиртек®

**Международное непатентованное наименование:** цетиризин

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав**

*Действующее вещество:* цетиризина дигидрохлорид 10,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* глицерол 294,10 мг, пропиленгликоль 350,00 мг, натрия сахаринат 10,00 мг, метилпарагидроксибензоат 1,35 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,15 мг, натрия ацетат 10,00 мг, уксусная кислота ледяная 0,53 мг, вода очищенная до 1,00 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - Н<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

*Код АТХ:* R06AE07

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамические свойства***

***Механизм действия***

Цетиризин – активное вещество препарата Зиртек® – является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим

действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует  $H_1$ -гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов  $H_1$ .

#### *Фармакодинамика*

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-ый час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнении к антигистаминному эффекту цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:

- При дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже;
- При дозе 30 мг в день, ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения;
- Ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию;
- Подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1,
- Ингибирует действие гистаминолибераторов, таких как PAF или субстанция Р.

## ***Фармакокинетика:***

### *Всасывание*

После приема внутрь препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.

Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У детей после приёма цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме, такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1 - 2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.

### *Распределение*

Распределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови - 93%. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.

### *Метаболизм*

У взрослых 60% дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

### *Выведение*

После приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет примерно 10 часов.

Приём нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось.

После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

#### *Отдельные группы пациентов*

##### *Пожилые пациенты:*

У 16 пожилых лиц при однократном приеме препарата в дозе 10 мг  $T_{1/2}$  был выше на 50 %, а скорость выведения была ниже на 40 % по сравнению с контрольной группой.

Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов.

##### *Дети:*

У детей от 6 до 12 лет 70% дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

После приема 5 мг у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.

$T_{1/2}$  у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – снижено до 3,1 часа.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью:*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30 – 49 мл/мин)  $T_{1/2}$  удлинняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг общий клиренс снижается приблизительно на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек, а  $T_{1/2}$  удлиняется в 3 раза.

Менее 10% цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью:*

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг  $T_{1/2}$  увеличивается примерно на 50 %, а клиренс снижается на 40 % по сравнению со здоровыми субъектами. Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

### **Показания к применению**

Применение препарата показано у взрослых и детей с 6 месяцев для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также любому другому компоненту препарата;

- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст до 6 месяцев (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности применения препарата Зиртек®);

### **С осторожностью**

- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина > 10 мл в мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. раздел «Особые указания»);
- детский возраст до 1 года;
- при одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и постнатальное развитие.

При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата. Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### *Фертильность*

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

При необходимости препарат Зиртек® можно запить стаканом воды.

Препарат Зиртек® можно принимать независимо от приёма пищи.

#### *Взрослым*

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

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

### *Дети*

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

### *Дети от 6 до 12 месяцев*

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

### *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 недель.

### *Дети от 6 до 12 лет*

10 мг (20 капель) 1 раз в день

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

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 дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

### *Отдельные группы пациентов*

#### *Пациенты пожилого возраста*



Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. подраздел «*Пациенты с почечной недостаточностью*» раздела «Способ применения и дозы»).

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку препарат Зиртек® выводится из организма в основном почками (см. подраздел «*Фармакокинетика*»), при невозможности альтернативного лечения пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина - КК).

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК}_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

#### Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью

<b>Почечная недостаточность</b>	<b>КК (мл/мин)</b>	<b>Режим дозирования</b>
Норма	≥ 80	10 мг (20 капель) 1 раз в день
Легкая	50-79	10 мг (20 капель) 1 раз в день
Средняя	30-49	5 мг (10 капель) 1 раз в день
Тяжелая	10-30	5 мг (10 капель) через день

Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан
--------------------------------------------------------	------	--------------------------------

### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с *нарушением и функции печени, и функции почек*, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

## **Побочное действие**

### *Данные, полученные в клинических исследованиях*

#### Обзор

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на ЦНС, включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических H<sub>1</sub>-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением уровня активности печеночных ферментов и уровня билирубина. В

большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина.

*Перечень нежелательных побочных реакций*

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0% или выше

<b>Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)</b>	<b>Цетиризин 10 мг (n = 3260)</b>	<b>Плацебо (n = 3061)</b>
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1,63%	0,95%
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Головокружение	1,10%	0,98%
Головная боль	7,42%	8,07%
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Боль в животе	0,98%	1,08%
Сухость во рту	2,09%	0,82%
Тошнота	1,07%	1,14%

<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	9,63%	5,00%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Фарингит	1,29%	1,34%

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

### Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1% и выше:

<b>Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)</b>	<b>Цетиризин (n = 1656)</b>	<b>Плацебо (n = 1294)</b>
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Диарея	1,0%	0,6%

<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	1,8%	1,4%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Ринит	1,4%	1,1%
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1,0%	0,3%

#### Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

*Очень редко:* тромбоцитопения

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

*Редко:* реакции гиперчувствительности

*Очень редко:* анафилактический шок

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

*Частота неизвестна:* повышение аппетита

*Нарушения психики:*

*Нечасто:* возбуждение

*Редко:* агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации

*Очень редко:* тик

*Частота неизвестна:* суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения)

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Нечасто:* парестезии

*Редко:* судороги

*Очень редко:* извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор

*Частота неизвестна:* нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Очень редко:* нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм

*Частота неизвестна:* васкулит

*Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения*

*Частота неизвестна:* вертиго

*Нарушения со стороны сердца*

*Редко:* тахикардия

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Нечасто:* диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих протоков

*Редко:* печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)

*Частота неизвестна:* гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* сыпь, зуд

*Редко:* крапивница

*Очень редко:* ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема

*Частота неизвестна:* острый генерализованный экзантематозный пустулез

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Очень редко:* дизурия, энурез

*Частота неизвестна:* задержка мочи

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

*Частота неизвестна:* артралгия

Общие расстройства

*Нечасто:* астения, недомогание

*Редко:* периферические отеки

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

*Редко:* повышение массы тела

Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, в том числе интенсивного зуда и/или крапивницы.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препараты, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

#### *Лечение:*

Специфического антидота нет.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или приём активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Согласно испытаниям *in vitro*, цетиризин не влияет на эффект связывания белка варфарина.

Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений в клинических лабораторных показателях, жизненно важных функциях и ЭКГ.



В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19% для цетиризина и на 11% для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7% и 6,4% соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на -16%, а также на -10% в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8%) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов.

Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием - глипизид утром и цетиризин вечером.

Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час,

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40%, в то время как, экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11%) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Зиртек® проконсультируйтесь с врачом.

## Особые указания

Ввиду потенциального угнетающего влияния на центральную нервную систему следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зиртек® детям в возрасте от 6 мес до 1 года при наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, таких, как (но не ограничиваясь этим списком):

- 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.

В состав препарата входят вспомогательные вещества метилпарабензол и пропилпарабензол, которые могут вызвать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено 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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Зиртек® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

*Капли для приема внутрь 10 мг/мл:* 10 мл или 20 мл раствора во флаконах темного стекла (тип 3), укупоренных полиэтиленовой крышкой, снабженной системой защиты от детей. Флакон снабжен крышкой-капельницей из белого полиэтилена низкой плотности. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности**

5 лет.

После вскрытия 3 месяца.

Не принимать после истечения срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуск**

Отпускают без рецепта.

**Владелец РУ**

ЮСБ Фаршим С.А.,

Промышленная зона Планши, Шмен де Круа Бланш 10, СН-1630 Булле,  
Швейцария.

**Производитель / выпускающий контроль качества**

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.,

Виа Пралья 15, 10044 Пьянецца (Турин), Италия.

**Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:**

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.

Менеджер по регистрации

Тюрин Н.Е.