

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetirizinum US Pharmacia, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

każda tabletką powlekana zawiera 101,83 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką powlekana.

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „A” po jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Cetyryzyny dichlorowodorek jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Zaburzenia czynności nerek.

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

W związku z tym, że cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny ( $Cl_{kr}$ ) w ml/min.  $Cl_{kr}$  (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

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

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Stopień wydolności nerek	Szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej (eGFR) (ml/min)	Dawkowanie i częstość stosowania
Prawidłowa czynność nerek	$\geq 90$	10 mg raz na dobę
Łagodna niewydolność nerek	$60 - < 90$	10 mg raz na dobę
Umiarkowana niewydolność nerek	$30 - < 60$	5 mg raz na dobę
Ciężka niewydolność nerek	$15 - < 30$ nie wymagające dializoterapii	5 mg co drugi dzień
Krańcowa niewydolność nerek	$< 15$ wymagające dializoterapii	Stosowanie przeciwwskazane

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

#### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki).

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

Pacjenci z krańcową niewydolnością nerek z wartością eGFR (szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej, *estimated Glomerular Filtration Rate*) poniżej 15 ml/min.

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

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami predysponującymi do retencji moczu (np. z uszkodzeniem rdzenia kręgowego, przerostem prostaty) ze względu na to, że cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki antyhistaminowe hamują skórne testy alergiczne, dlatego zaleca się odstawienie cetyryzyny na 3 dni przed wykonaniem takiego testu.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

W przypadku odstawienia cetyryzyny może wystąpić świąd i/lub pokrzywka, nawet jeśli objawy te nie były obecne przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy mogą być intensywne i wymagać wznowienia leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych u dzieci poniżej 6 roku życia, gdyż taka postać farmaceutyczna nie pozwala na właściwe dostosowanie dawki cetyryzyny. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego leku przeciwhistaminowego z innymi lekami.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących interakcji leków nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

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

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie alkoholu lub innych substancji działających depresyjnie na centralny układ nerwowy może powodować dalsze upośledzenie reagowania oraz zdolności do koncentracji. Cetyryzyna jednak nie nasila działania alkoholu (przy poziomie we krwi rzędu 0,5 g/L).

## **4.6 Płodność, ciąża i laktacja**

### Ciąża

Prospektywne dane, dotyczące wpływu na ciążę, nie sugerują potencjalnie toksycznego wpływu cetyryzyny na matkę ani płód.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania cetyryzyny u kobiet w ciąży.

### Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć pojawienia się działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt.

Cetyryzyna wydzielana jest do mleka matki, osiągając w nim stężenia stanowiące 25-90% stężeń stwierdzanych w osoczu krwi, w zależności od czasu pobrania próbki po podaniu leku. Z tego powodu należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobietom karmiącym piersią,

### Płodność

Dane dotyczące wpływu cetyryzyny na ludzką płodność są ograniczone, ale nie stwierdzono zagrożeń. Dane na zwierzętach nie wykazały zagrożeń dla płodności ludzi.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Badania kliniczne

###### *Przegląd*

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

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów  $H_1$  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 cetyryzyny dichlorowodorku.

###### Zestawienie działań niepożądanych

Dostępne są ilościowe dane z kontrolowanych badań klinicznych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny), w których uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

<b>Działanie niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=3260)</b>	<b>Placebo (n=3061)</b>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Zmęczenie	1,63%	0,95%
Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Zaburzenia żołądka i jelit: Ból brzucha Suchość w jamie ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Zaburzenia psychiczne: Senność	9,63%	5,00%
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na zwykłą, codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników.

###### Populacja pediatryczna

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

<b>Działanie niepożądane (WHO-ART)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=1656)</b>	<b>Placebo (n=1294)</b>
Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka	1,0%	0,6%
Zaburzenia psychiczne: Senność	1,8%	1,4%
Zaburzenia układu oddechowego , klatki piersiowej i śródpiersia: Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych i opisanych powyżej, zgłaszano działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Działania niepożądane są pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a ich częstość występowania oszacowano na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Bardzo rzadko: trombocytopenia

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:*

Częstość nieznana: zwiększony apetyt

*Zaburzenia psychiczne:*

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci

*Zaburzenia ucha i błędnika:*

Częstość nieznana: zawroty głowy

*Zaburzenia oka:*

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, dystoniczny zwrot gałek ocznych

*Zaburzenia serca:*

Rzadko: tachykardia

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Niezbyt często: biegunka

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej,  $\gamma$ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Częstość nieznana: bóle stawów, bóle mięśni

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

*Badania diagnostyczne:*

Rzadko: zwiększenie masy ciała

*Opis wybranych działań niepożądanych*

Odnotowano zgłoszenia dotyczące pojawiania się świądu (intensywne swędzenie) i/lub pokrzywki po zaprzestaniu stosowania cetyryzyny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania

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

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie i zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Nie jest znane swoiste antidotum dla cetyryzyny.

W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia dawki leku upłynęło niewiele czasu, można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą hemodializy..

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antyhistaminik do stosowania systemowego, pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

#### Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych  $H_1$ . Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do receptorów innych niż  $H_1$ .

#### Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów  $H_1$ , cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej (eozynofili), do skóry i spojówek.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

#### Dzieci i młodzież

W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (ustępowanie bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu  $1,0 \pm 0,5$  h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne ( $C_{max}$ ) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

#### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w  $93 \pm 0,3\%$ . Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

### Metabolizm

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia.

### Eliminacja

Końcowy okres połowicznej eliminacji wynosi około 10 godzin i nie stwierdzono akumulacji cetyryzyny po 10 dniach podawania jej w dawce 10 mg. Około dwie trzecie dawki jest wydalone w postaci niezmiennionej z moczem.

### Liniowość lub nieliniowość

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

*Zaburzenia czynności nerek:* Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczne jest dostosowanie dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

*Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Dostosowanie dawkowania jest konieczne tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

*Osoby w podeszłym wieku:* u 16 ochotników w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

*Dzieci i młodzież:* U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Talk



*Skład otoczki Opadry white:*

Hypromeloza 15 cP

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Sodu cytrynian

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki pakowane są w blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 7, 10 , 14, 20, 21, 28, 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Polska

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

Pozwolenie nr: 15770

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.01.2018 r.

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

14.08.2023