

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ЦЕТИРИЗИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг;  
по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці  
МНН — *Cetirizine***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Лікарський засіб використовується за такими показаннями: для полегшення назальних та очних симптомів сезонного і постійного алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих та дітей віком понад 6 років.*

**1. Сезонний та постійний алергічний риніт.**

Захворюваність на алергічний риніт становить близько 5–15 випадків на 1 000 населення, залежно від сезону. Захворювання може виникати в усій популяції людей. Немає відмінностей в епідеміології в різних регіонах України. До факторів ризику виникнення захворювання можна віднести наступні:

- Генетична схильність: наявність інших алергічних захворювань у родині може збільшувати ризик розвитку сезонного та постійного алергічного риніту.
- Перебування у виробничих умовах: контакт з хімічними речовинами, пилом та іншими шкідливими речовинами на робочому місці може збільшувати ризик розвитку захворювання.
- Прийом лікарських засобів: деякі лікарські засоби, такі як нестероїдні протизапальні засоби, можуть сприяти розвитку захворювання.
- Поганий екологічний стан довкілля.

**2. Хронічна ідіопатична кропив'янка (ХІК).**

Захворюваність варіюється від 1 до 5 випадків на 100 000 населення на рік. Хвороба вражає жінок удвічі частіше, ніж чоловіків. Більшість пацієнтів мають вік старше 20 років. Немає відмінностей в епідеміології в різних регіонах України. До факторів ризику виникнення захворювання можна віднести наступні:

- Генетична схильність.
- Інфекції: деякі інфекції можуть викликати або погіршувати симптоми ХІК, зокрема вірусні інфекції, такі як грип.
- Стрес.
- Алергени: пилок, тварини, грибки, хімічні речовини або деякі харчові продукти можуть сприяти розвитку ХІК.
- Прийом деяких лікарських засобів: антибіотики, протизапальні ліки можуть сприяти розвитку ХІК.
- Гормональні зміни: деякі жінки можуть помічати загострення ХІК в періоди менструації або вагітності.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

*Порівняння цетиризину та плацебо для лікування алергічного риніту*

У дослідженні взяли участь 321 особа з наявним алергічним ринітом. Їх було розділено на 2 групи: група, яка приймала цетиризин 10 мг на добу (158 чоловік) та групу яка

приймала плацебо (163 чоловік). Пацієнти застосовували цетиризин та плацебо протягом 4 тижнів. Визначалася зміна тяжкості симптомів алергічного риніту порівняно з початковим рівнем. Цетиризин значно покращував стан хворих порівняно з плацебо. Ефект цетиризину почав проявлятися з перших днів прийому та значно знижував симптоматику алергічного риніту та покращував якість життя пацієнтів.

#### *Застосування цетиризину для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки (ХІК)*

У дослідженні взяли участь 32 пацієнти з ХІК. Групі А (16 пацієнтів) було призначено цетиризин та ранітидин; групі Б (16 пацієнтів) було призначено цетиризин та плацебо, обидві групи отримували лікування протягом 30 днів. Ефективність визначалась за допомогою оцінки загального стану хворих та симптомів кропив'янки. Повне зникнення симптомів було досягнуто у 10 пацієнтів (62,5 %) з групи А та у 7 пацієнтів (44 %) з групи Б. Інші пацієнти з обох груп відзначали співставне полегшення симптомів. Автори дійшли висновку, що ранітидин не чинить суттєвого впливу на перебіг кропив'янки. Основний фармакологічний ефект при цьому захворюванні здійснює цетиризин.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>1. Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.</b>	Реакції гіперчутливості (алергічні реакції) можуть виникнути до будь-якого з компонентів лікарського засобу (ЛЗ). В Україні побічні реакції алергічного генезу (тип В) складають 57,24 % від усіх побічних реакцій на лікарські засоби (ураження шкіри серед них складають 37,22 %). В організмі відбувається синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки будуть залежати від ступеня вираженості реакцій гіперчутливості. Реакції гіперчутливості можуть вимагати надання невідкладної медичної допомоги.	Не слід застосовувати особам, схильним до реакцій гіперчутливості на компоненти лікарського засобу. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.
<b>2. Накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам з</b>	Оцінюючи тяжкість і характер ризику використання цетиризину при порушенні функції нирок, необхідно враховувати кілька факторів:	Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв.

<b>тяжким порушенням функції нирок.</b>	з одного боку, цетиризин є добре переносимим і має малу токсичність. Однак у людей зі значним порушенням функції нирок, накопичення цетиризину може призвести до подальшого погіршення ниркової функції і можливих ускладнень. Тому при оцінці ризику використання цетиризину при порушенні функції нирок необхідно враховувати рівень ниркової дисфункції та інші медичні показники конкретного пацієнта. Якщо ризик подальшого погіршення ниркової функції переважає над користю від використання цетиризину, то лікарський засіб використовувати не потрібно.	
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### **Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>1. Виникнення затримки сечі при використанні лікарського засобу схильним до цього пацієнтам.</b>	Цетиризин є антигістамінним засобом, який діє на рецептори гістаміну в організмі. Однак, він також має антихолінергічну дію. Це означає, що він може зменшувати активність медіатора нервової системи ацетилхоліну, одна з функцій якого — це регуляція сечовипускання. Даний фактор може призвести до затримки сечі. У пацієнтів із затримкою сечі необхідно враховувати медичні показники конкретного пацієнта. Якщо ризик затримки сечі переважає над користю від використання цетиризину, то лікарський засіб використовувати не потрібно.
<b>2. Виникнення нападу судом при використанні лікарського засобу пацієнтам з епілепсією та ризиком розвитку судом.</b>	Цетиризин є антигістамінним засобом, який діє на рецептори гістаміну в організмі. Однак, він також має антихолінергічну дію. Тобто впливає на ЦНС шляхом інгібуючого впливу на один з її медіаторів — ацетилхолін. Один з можливих механізмів, за яким антихолінергічні препарати можуть провокувати судом, полягає в їх впливі на рівень холінергічної активності в мозку. Холінергічна система є важливою для регулювання нейронної активності в мозку, і її розлад може мати вплив на електричну активність нейронів. Блокування дії ацетилхоліну може знизити рівень холінергічної активності, що може призвести до змін в електричній активності нейронів і спровокувати судом. Крім того, антихолінергічні препарати можуть впливати на інші системи, які регулюють нейронну активність в мозку, такі як норадреналінова система. Це також може мати вплив на ризик

	<p>розвитку судом. Загалом, ризик розвитку судом при використанні антихолінергічних препаратів залежить від багатьох факторів, включаючи дозу препарату, тривалість лікування, індивідуальні особливості пацієнта та наявність супутніх захворювань. Лікарський засіб слід з обережністю використовувати у пацієнтів з епілепсією та ризиком розвитку судом.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>1. Використання лікарського засобу в період вагітності або період годування груддю.</b>	<p><i>Вагітність.</i> Проспективні дані для цетиризину щодо впливу в період вагітності не свідчать про потенційну токсичність для матері або плода/ембріона вище фонових показників. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Слід дотримуватися обережності при призначенні вагітним жінкам.</p> <p><i>Період годування груддю.</i> Цетиризин проникає в грудне молоко. Не можна виключити ризик виникнення побічних ефектів у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Цетиризин проникає у грудне молоко у концентраціях, що становлять 25–90 % від концентрації у плазмі крові залежно від проміжку часу після застосування препарату. Тому жінкам, які годують груддю, цетиризин слід застосовувати з обережністю.</p>
<b>2. Використання лікарського засобу у дітей віком до 6 років.</b>	<p>Препарат призначати дітям віком від 6 років. Препарат у формі таблеток, вкритих оболонкою, не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років, оскільки ця лікарська форма не дає можливості підібрати потрібну дозу.</p>

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу **ЦЕТИРИЗИН, таблетки вкриті плівковою оболонкою** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).  
Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	26.02.2024	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> –виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу. –накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u> –виникнення затримки сечі при використанні лікарського засобу схильним до цього пацієнтам; –виникнення нападу судом при використанні лікарського засобу пацієнтам з епілепсією та ризиком розвитку судом.</p> <p><u>Важлива відсутня інформація:</u> –використання лікарського засобу в період вагітності або період годування груддю; –використання лікарського засобу у дітей віком до 6 років.</p>	Перший ПУР, змін не було.
0.2	05.06.2024	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> –виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу. –накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u> –виникнення затримки сечі при використанні лікарського засобу схильним до цього пацієнтам; –виникнення нападу судом при використанні лікарського засобу пацієнтам з епілепсією та ризиком розвитку судом.</p>	Перелік ризиків не змінився.

ПУР 0.2 від 06.06.2024  
ЦЕТИРИЗИН, таблетки вкриті  
плівковою оболонкою по 10 мг

АТ «Лубнифарм»  
Україна

		<p><u>Важлива відсутня інформація:</u> –використання лікарського засобу в період вагітності або період годування груддю; –використання лікарського засобу у дітей віком до 6 років.</p>	
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--