

АЛЛЕР СТОП
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Аллер Стоп.

Международное непатентованное название: Цетиризина дигидрохлорид.

Лекарственная форма: Таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой.

Фармако-терапевтическая группа: Противоаллергическое средство, блокатор H₁-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: [R06AE07].

Состав: Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

10 мг цетиризина дигидрохлорида;

в качестве вспомогательного вещества - лактозу.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Аллер-СТОП - антигистаминный препарат, оказывает противоаллергическое действие. Селективный антагонист гистаминовых H₁-рецепторов, не вызывает значимого антихолинергического и антисеротонинового эффекта. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия и не вызывает сонливости. Препарат оказывает влияние на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергической реакции и на «позднюю» клеточную стадию, уменьшая миграцию эозинофилов, а также снижает экспрессию молекул адгезии, таких как ICAM-1 и VCAM-1, которые являются маркерами аллергического воспаления. Подавляет действие других медиаторов и индукторов секреции гистамина, таких как PAF (тромбоцит-активирующий фактор) и субстанция P; снижает гистамининдуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения, обладает высокой ингибирующей способностью в отношении кожных реакций.

Фармакокинетика:

Всасывание: после приема внутрь препарат быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30 - 60 минут. Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (T_{Сmax}) на 1 час и снижает величину максимальной концентрации (C_{max}) на 23 %.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %.

Величина объема распределения (V_d) низкая (0,5 л/кг).

Метаболизм: цетиризин в небольших количествах метаболизируется путем O-деалкилирования с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение: примерно на 70 % происходит почками в основном в неизменном виде. Помимо почек выводится через кишечник. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин. Величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, общий клиренс уменьшается на 70%. На фоне хронических заболеваний печени и у пожилых пациентов при приеме препарата в дозе 10 мг отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50 % и уменьшение системного клиренса на 40 %.

Показания к применению:

- сезонный и хронический аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- дерматозы, протекающие с зудом;
- крапивница (включая хроническую идиопатическую крапивницу);
- отек Квинке.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к препарату;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 2 лет;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина, менее 10 мл/мин.).

Меры предосторожности:

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с хронической почечной недостаточностью, пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации). Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы или глюкозогалактозной мальабсорбции не следует принимать Аллер СТОП таблетки. Прием препарата необходимо прекратить не позже, чем за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб, для предотвращения ошибочных результатов. Применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к задержке мочи, так как цетиризин повышает риск его развития.

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в исследуемой дозе. Но, тем не менее, в период применения препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и скорости психомоторных реакций.

Способ применения:

Для приема внутрь. Длительность курса лечения определяется врачом. Иногда начальной дозы 5 мг может быть достаточно для достижения терапевтического эффекта.

Препарат рекомендуется принимать:

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: 2,5 мг 2 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мг 2 раза в день.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: 10 мг 1 раз в сутки.

Побочные явления:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, редко – диспептические расстройства;

Со стороны ЦНС: возможно нерезко выраженная и быстро проходящая сонливость, головная боль, головокружение, в отдельных случаях – возбуждение;

Аллергические реакции: очень редко – кожные проявления, ангионевротический отек.

А также возможны: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, дизурия, гепатобилиарные нарушения.

Препарат в целом хорошо переносится. Побочные явления возникают редко, обычно имеют слабо выраженный и транзиторный характер.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.

Форма выпуска:

Таблетки по 10 мг, в упаковке 20 таблеток.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

