

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Цетиризин ФТ, капли для внутреннего применения 10 мг/мл**  
цетиризина дигидрохлорид

**Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если симптомы заболевания не проходят через 3 дня применения лекарственного средства или усугубляются, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой лекарственное средство Цетиризин ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Цетиризин ФТ
3. Как применять лекарственное средство Цетиризин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Цетиризин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственное средство Цетиризин ФТ и для чего его применяют**

Цетиризин ФТ содержит цетиризина дигидрохлорид в качестве действующего вещества. Цетиризин относится к группе антигистаминных (противоаллергических) лекарственных средств.

Цетиризин по механизму действия является блокатором периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, устраняет действие гистамина, высвобождающегося в организме при аллергических реакциях, оказывает выраженное антиаллергическое действие. Обладает противозудным и противоотечным эффектом.

**Цетиризин ФТ показан к применению:**

Для взрослых и детей от 6 лет и старше:

- симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита;
- симптоматическое лечение аллергического конъюнктивита;
- симптоматическое лечение хронической идиопатической крапивницы.

Для детей от 2 до 6 лет:

- симптоматическое лечение сезонного аллергического ринита.

Для детей от 6 месяцев до 2 лет:

- симптоматическое лечение круглогодичного аллергического ринита;
- симптоматическое лечение хронической идиопатической крапивницы.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Цетиризин ФТ**  
**Не принимайте лекарственное средство Цетиризин ФТ:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к цетиризину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к гидроксизину или к другим производным пиперазина. Симптомы аллергической реакции могут включать зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание;

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 02 -09- 2020 » г. № 896

- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

***Перед применением лекарственного средства Цетиризин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.***

***Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:***

- У Вас имеется почечная недостаточность. При необходимости может потребоваться снижение дозы лекарственного средства, которая будет определена Вашим врачом.
- У Вас есть проблемы с опорожнением мочевого пузыря (например, проблемы со спинным мозгом или заболевания простаты или мочевого пузыря).
- У Вас имеется эпилепсия или риск возникновения судорог.

Рекомендуется избегать приема лекарственного средства Цетиризин ФТ с алкоголем.

Если Вам необходимо пройти кожный тест на аллергию, проконсультируйтесь с лечащим врачом, следует ли Вам прекратить прием Цетиризин ФТ за несколько дней до теста. Это лекарственное средство может повлиять на результаты теста на аллергию.

### **Другие лекарственные средства и Цетиризин ФТ**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Фармакологические свойства цетиризина не предполагают взаимодействия с другими лекарственными средствами.

### **Прием Цетиризин ФТ с пищей, напитками и алкоголем**

Цетиризин ФТ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Не наблюдалось взаимодействия, способного оказать заметное влияние, между алкоголем (при уровне в крови 0,5 промилле, соответствующем одному бокалу вина) и цетиризином, применяемым в рекомендуемой дозе. Однако, как и в случае всех антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать одновременного употребления алкоголя и цетиризина.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного средства со своим лечащим врачом.

Не принимайте Цетиризин ФТ во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом. Маловероятно, что случайный прием Цетиризин ФТ во время беременности окажет вредное воздействие на плод, однако препарат должен применяться только при необходимости и по назначению врача.

Цетиризин проникает в грудное молоко. Риск появления побочных эффектов у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. Не следует принимать Цетиризин ФТ во время кормления грудью, так как цетиризин попадает в грудное молоко.

### **Применение у детей**

В связи с отсутствием соответствующих исследований применение цетиризина у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

**Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет следует только по рецепту врача, который несёт повышенную ответственность за безопасность и эффективность лекарственного средства, недостаточно изученного у детей раннего возраста.**

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Клинические исследования не выявили признаков нарушения внимания, бдительности и управления транспортными средствами после приема цетиризина в рекомендуемой дозе.

Если Вы собираетесь управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или управлять техникой, Вы не должны превышать

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно наблюдать за Вашей реакцией на препарат.

Если Вы чувствительный пациент, Вы можете обнаружить, что одновременное употребление алкоголя или других препаратов, угнетающих нервную систему, может дополнительно повлиять на Ваше внимание и способность реагировать.

#### **Вспомогательные вещества**

В 1 капле лекарственного средства Цетиризин ФТ содержится 14,6 мг пропиленгликоля, что эквивалентно 350 мг пропиленгликоля в 1 мл.

В 1 мл лекарственного средства Цетиризин ФТ содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

Лекарственное средство Цетиризин ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216). Эти вещества могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **3. Как принимать лекарственное средство Цетиризин ФТ**

*Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Цетиризин можно принимать во время еды или после еды.

Капли следует налить в ложку или развести в воде, а затем проглотить. При разбавлении водой необходимо учесть, чтобы объем жидкости, использованной для разбавления препарата, соответствовал количеству жидкости, которое пациент способен выпить за 1 раз. Это особенно важно при дозировании раствора детям.

Разбавленный раствор следует принять сразу после добавления нужного количества капель в воду.

Срок годности лекарственного средства Цетиризин ФТ после вскрытия флакона – 6 недель.

#### **Взрослые:**

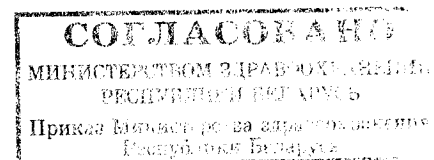
Рекомендуемая доза составляет 10 мг цетиризина (24 капли) один раз в сутки.

#### **Дети в возрасте от 2 лет до 18 лет:**

Возраст	Старше 12 лет	От 6 до 12 лет	От 2 до 6 лет
<b>Показание</b>			
Сезонный аллергический ринит	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки (или по 5 мг (12 капель) утром и вечером) не более 4 недель	2,5 мг (6 капель) 2 раза в сутки (утром и вечером) не более 4 недель
Аллергический конъюнктивит	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки (или по 5 мг (12 капель) утром и вечером) не более 4 недель	-
Круглогодичный аллергический ринит	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки (или по 5 мг (12 капель) утром и вечером)	-
Хроническая идиопатическая крапивница	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки	10 мг (24 капли) 1 раз в сутки (или по 5 мг (12 капель) утром и вечером)	-

#### **Дети в возрасте от 6 месяцев до 2 лет:**

Препарат назначается только по рекомендации врача.



### ***Пациенты с нарушением функции почек***

У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени доза цетиризина может быть уменьшена вдвое, то есть 5 мг цетиризина (12 капель) один раз в сутки. При тяжелой почечной недостаточности для корректировки дозы необходимо обратиться к врачу.

Для корректировки дозы для *детей с почечной недостаточностью* необходимо обратиться к врачу.

### ***Продолжительность лечения***

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от течения заболевания. Максимальная продолжительность лечения сезонного аллергического ринита у детей от 2 до 12 лет и аллергического конъюнктивита у детей от 6 до 12 лет – 4 недели.

Если симптомы заболевания не проходят через 3 дня применения лекарственного средства или усугубляются, Вам следует обратиться к врачу.

### ***Если Вы приняли большее количество Цетиризин ФТ, чем следовало***

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш. При передозировке возможно появление следующих симптомов: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, мидриаз (расширение зрачков), зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи. При передозировке проводится симптоматическое лечение. Промывание желудка проводится в кратчайшие сроки после приема препарата.

### ***Если Вы забыли принять Цетиризин ФТ***

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните.

### ***Если Вы прекратили прием Цетиризин ФТ***

В редких случаях после прекращения приема препарата может возникнуть зуд и/или крапивница.

***В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.***

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным средствам Цетиризин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции возникают редко или очень редко. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите прием лекарственного средства и сообщите об этом своему лечащему врачу:**

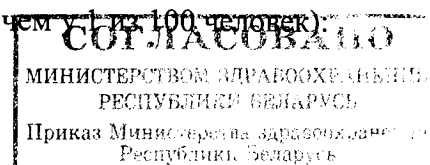
- аллергические реакции, включая тяжелые реакции и ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция, возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной) – частота возникновения неизвестна.

Эти реакции могут возникать немедленно после приема препарата или позже.

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- ринит (у детей), фарингит;
- сухость во рту, тошнота, диарея;
- утомляемость.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):



- возбуждение;
- парестезии (аномальные ощущения на коже в виде пощипывания, покалывания или жжения);
- бессонница, сонливость;
- диарея;
- зуд, сыпь;
- астения (непроходящее ощущение усталости), общее недомогание.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- аллергические реакции;
- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница;
- судороги;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- нарушения функции печени;
- крапивница (зудящие высыпания);
- отеки;
- увеличение массы тела.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, участвующих в свертывании крови);
- тик (повторяющиеся неконтролируемые движения);
- извращение вкуса, обмороки, тремор, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (аномальное сокращение мышц);
- нарушение аккомодации (нарушение зрения), нечеткость зрения, окулогирный криз (неконтролируемые круговые движения глаз);
- фиксированная эритема (лекарственная сыпь);
- дизурия (болезненное мочеиспускание), энурез (недержание мочи).

Частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):

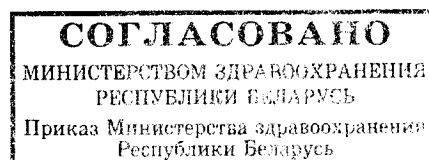
- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли, кошмарные сновидения;
- амнезия, ухудшение памяти, глухота;
- вертиго (ощущение вращения или движения);
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов)
- гепатит (воспалительные реакции в печени);
- артралгия (боль в суставах);
- задержка мочи (невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь).

Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

## **5. Хранение лекарственного средства Цетиризин ФТ**



Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 недель.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### ***Состав***

*Действующее вещество:* цетиризина дигидрохлорид.

1 мл (24 капли) лекарственного средства содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, глицерин, натрия ацетат тригидрат, сахарин натрий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), уксусная кислота ледяная, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

### ***Внешний вид лекарственного средства Цетиризин ФТ и содержимое упаковки***

Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

По 20 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей или пробками-капельницами с крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### ***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта врача.

Детям от 6 месяцев до 2 лет – по рецепту врача.

### ***Производитель***

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

