

Allertec (Cetirizini dihydrochloridum). Skład i postać: Tabletki powlekane: 1 tabletka powlekana zawiera 10mg cetyryzyny dichlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sól. Jedna tabletka powlekana zawiera 31 mg laktozy jednowodnej. Krople doustne, roztwór: 1 ml roztworu zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru; jedna kropla zawiera 0,5mg cetyryzyny dichlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy i sól. Jeden ml roztworu zawiera 0,333 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218). Jeden ml roztworu zawiera 0,167 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216). Jeden ml roztworu zawiera 350 mg glikolu propylenowego. Syrop: 5ml syropu zawiera 5mg cetyryzyny dichlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy i sól. Jeden ml syropu zawiera 350 mg sorbitolu (E420). Jeden ml syropu zawiera 0,333 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218). Jeden ml syropu zawiera 0,167 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216). Jeden ml syropu zawiera 50 mg glikolu propylenowego. **Wskazania:** Tabletki: Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. Syrop i krople doustne, roztwór: Dorośli i dzieci w wieku 2 lat i powyżej. Wspólne wskazania dla wszystkich postaci: Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz w łagodzeniu objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki powlekane. Podanie doustne. 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. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5mg (pół tabletki powlekanej) dwa razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10mg (1 tabletka powlekana) raz na dobę. Krople doustne, roztwór. Podanie doustne. Krople należy odmierzyć na łyżkę lub rozcieńczyć w wodzie i przyjąć doustnie. W przypadku przygotowania roztworu należy wziąć pod uwagę fakt, że objętość wody, do której dodaje się krople, powinna być dostosowana do ilości, jaką pacjent (w szczególności dziecko) jest w stanie połknąć. Roztwór należy przyjąć bezpośrednio po przyrządzeniu. Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5mg dwa razy na dobę (5 kropli dwa razy na dobę). Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5mg dwa razy na dobę (10 kropli dwa razy na dobę). Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10mg raz na dobę (20 kropli raz na dobę). Syrop. Do opakowania dołączona jest miarka o całkowitej pojemności 10ml z podziałką pozwalającą na odmierzenie 2,5ml, 5ml, 10ml syropu. Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5mg (2,5ml syropu) dwa razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5mg (5ml syropu) dwa razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10mg (10ml syropu) raz na dobę. Tabletki, krople, syrop: Pacjenci w podeszłym wieku: Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższymi danymi. Aby z nich skorzystać, należy obliczyć klirens kreatyniny (Clkr) w ml/min. Clkr (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem: $Clkr = [(140 - \text{wiek (lata)} \times \text{masa ciała (kg)}) / (72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)})] \times 0,85$ dla kobiet. Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w zależności od klirensu kreatyniny (ml/min). Prawidłowa czynność nerek: klirens kreatyniny (Clkr) ≥ 80 - 10mg raz na dobę. Łagodne zaburzenia czynności nerek: Clkr od 50 do 79 - 10mg raz na dobę. Umiarkowane zaburzenia czynności nerek: Clkr od 30 do 49 - 5mg raz na dobę. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: Clkr < 30 - 5mg co drugi dzień. Szybka choroba nerek, pacjenci dializowani: Clkr < 10 - stosowanie przeciwwskazane. U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na cetyryzyny dichlorowodorek, hydroksyzenę lub pochodne piperazyny, lub którąkolwiek substancję pomocniczą. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 ryzyka zatrzymania moczu (np.: uszkodzenia rdzenia kręgowego, wzrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet, jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia. Tabletki. Dzieci i młodzież Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkce powlekanej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Krople doustne, roztwór: Metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera 350 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Syrop. Produkt zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. U małych dzieci (o masie ciała poniżej 12,5 kg, dla których dawka sorbitolu przyjęta z produktem Allertec przekracza 140 mg/kg mc. na dobę) sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Dzieci Tabletki: Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Syrop i krople doustne, roztwór: Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne-podsumowanie. W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka oraz 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 dichlorowodoru. Zestawienie działań niepożądanych. Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa za 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 badaniach 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: odpowiednio: cetyryzyna 10 mg(n=3260)/placebo(n=3061). Zaburzenia ogólne. Zmęczenie: 1,63%/0,95%. Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Zawroty głowy: 1,10%/0,98%; ból głowy: 7,42%/8,07%. Zaburzenia żołądka i jelit. Ból brzucha: 0,98%/1,08%; suchość błony śluzowej jamy ustnej: 2,09%/0,82%; nudności: 1,07%/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 w grupie otrzymującej 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 aktywność młodych, zdrowych ochotników. Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesiąca życia do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to: odpowiednio: cetyryzyna (n=1656)/placebo (n=1294). Zaburzenia żołądka i jelit. Biegunka: 1%/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 cetyryzyny do obrotu: Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu. Działania niepożądane opisano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a częstość występowania określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość 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 - zwiększenie apetytu. 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 oka: bardzo rzadko - zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieznana - zawroty głowy. 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, γ -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. 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. Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Allertec: 10 mg tabletki powlekane, krople doustne, syrop odpowiednio nr: 4410, 11038, 8511 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Allertec: 10 mg x 30 tabl. powł.; 10 mg/ml krople doust. x 1 but. 10 ml; 10 mg/ml krople doust. x 1 but. 20 ml; 5 mg/5 ml syrop x 1 but. 100 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 14,90; 9,65; 16,79; 13,00. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 5,69; 3,46; 5,04; 6,81. ChPL: 2019.04.09 – 10 mg tabletki powlekane; ChPL: 2019.07.30 - krople doustne; ChPL: 2019.07.31 - syrop.