

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К.
«28» апреля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

РОЛИНОЗ
ROLINOZ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Ролиноз, Rolinoz

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Цетиризин, Cetirizine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

СОСТАВ

1 мл препарата содержит

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин, пропиленгликоль, сахарин натрия, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные препараты системного действия. Производные пиперазина. Цетиризин.
Код АТХ R06AE07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Ролиноз – антигистаминный препарат II поколения, селективный блокатор периферических H₁-рецепторов. Оказывает антигистаминное и противоаллергическое действие. **Ролиноз** предотвращает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и антиэкссудативное действие.

Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней стадии аллергической реакции. Снижает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры, устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). Снижает гистамин-индуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

При применении в рекомендуемых дозах практически не оказывает седативного, антихолинергического и антисеротонинового действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, абсорбция составляет 70%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час после приема препарата. Связывание цетиризина с белками плазмы составляет 93%. Период полувыведения – около 7-10 часов.

Минимально метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита и выводится преимущественно почками в неизмененном виде.

Кинетика цетиризина линейна в диапазоне доз от 5 мг до 60 мг.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия:

- хронического и сезонного аллергического ринита;
- поллиноза;
- аллергического конъюнктивита;
- крапивницы (включая хроническую идиопатическую крапивницу).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ролиноз принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки или по 5 мг (10 капель) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки или по 5 мг (10 капель) 2 раза в сутки.

Взрослые и подростки старше 12 лет: 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста: нет данных о необходимости снижать дозу **Ролиноза** для пациентов пожилого возраста, если функция почек не нарушена.

Пациенты с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек: промежутки между приемами препарата и дозу необходимо определять индивидуально в зависимости от функции почек.

Состояние функции почек	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥ 80	10 мг 1 раз в сутки
Незначительные нарушения функции почек	50 – 79	10 мг 1 раз в сутки
Умеренные нарушения функции почек	30 – 49	5 мг 1 раз в сутки
Тяжелые нарушения функции почек	< 30	5 мг через день
Пациенты на диализе	< 10	Противопоказано

Детям с нарушениями функции почек препарат назначают индивидуально, учитывая клиренс креатинина, возраст и массу тела пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата, к гидроксизину или к производным пиперазина;
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст до 2 лет;
- беременность и период лактации.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

При применении в рекомендованных дозах цетиризин может оказывать незначительное побочное влияние на ЦНС, включающее сонливость, головокружение и головную боль. Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышенный аппетит.

Нарушения психики: нечасто – возбуждение; редко – агрессивное поведение, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница; очень редко – тик, суицидальная направленность мышления.

Со стороны нервной системы: нечасто – парестезии, сонливость; редко – судороги, головокружение, головная боль; очень редко – нарушение вкуса, потеря сознания, тремор, дистония, дискинезия; частота неизвестна – амнезия, нарушение памяти.

Со стороны органа зрения: очень редко – нарушение аккомодации, нечеткость зрения, произвольные движения глазного яблока.

Со стороны органа слуха и равновесия: частота неизвестна – вертиго.

Со стороны сердца: редко – тахикардия.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушение функции печени (повышенная активность трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы и повышенная концентрация билирубина).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – зуд, сыпь; редко – крапивница; очень редко – ангионевротический отек, фиксированная лекарственная эритема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – дизурия, энурез; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения: нечасто – общая слабость, усталость; редко – отеки, увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Учитывая фармакокинетические и фармакодинамические свойства цетиризина, а также его профиль переносимости, маловероятно его взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг/сут) не было выявлено фармакодинамических или фармакокинетических взаимодействий.

Степень всасывания цетиризина не снижается при приеме с пищей, хотя скорость всасывания уменьшается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении в терапевтических дозах не отмечено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (при концентрации алкоголя в крови 0,5 г/л), однако рекомендуется избегать употребления алкоголя во время лечения.

Ролиноз с осторожностью назначают пациентам с хронической почечной недостаточностью, эпилепсией или риском возникновения судорог, с предрасположенностью к задержке мочи, а также пациентам пожилого возраста.

У пациентов с повышенной чувствительностью, одновременное применение препарата с алкоголем или другими депрессантами ЦНС может возникнуть дополнительное снижение бдительности и ухудшение производительности.

Тесты на кожную аллергию подавляются антигистаминами, вымывание их происходит в течение 3 дней, рекомендуется обратить на это внимание, прежде чем выполнять их.

Входящие в состав вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат – могут вызывать аллергические реакции (возможно позднее проявление).

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Применение при беременности и лактации

Ролиноз противопоказан к применению при беременности.

Период лактации

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: существенная передозировка цетиризина связана с влиянием на ЦНС или эффектами, которые могут указывать на антихолинергическое действие. После приема дозы, превышающей рекомендуемую суточную дозу как минимум в 5 раз, могут наблюдаться следующие симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, слабость, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, бессонница, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: специфический антидот неизвестен. Рекомендуются промывание желудка с последующим приемом активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для приема внутрь во флаконе из желтого стекла по 20 мл. Флакон снабжен пробкой-капельницей и крышечкой с системой защиты от детей.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания

«РОТАФАРМ ИЛАЧЛАРЫ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ», ТУРЦИЯ
(**"ROTAPHARM İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ", TURKEY**).

Произведено

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джад. №50 К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.", Turkey

(Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 K. 1B Zemin 4-5-6, İstanbul).