زيرتك علامة مسجلة

سيتيريزين ثنائي هيدروكلورايد

اسم المستحضر الطبي:

زيرتك ١٠ مجم في كل قرص مغلف.

زيرتك ١ مجم / مل، محلول عن طريق الفم.

زيرتك ١٠ مجم / مل، نقط، محلول عن طريق الفم.

التركيب:

سيتيريزين ثنائي هيدروكلورايد ١٠ مجم في كل قرص مغلف.

سيتيريزين ثنائي هيدروكلورايد ١ مجم / مل، محلول عن طريق الفم.

سيتيريزين ثنائي هيدروكلورايد ١٠ مجم / مل، نقط، محلول عن طريق الفم.

دواعي الاستعمال:

للبالغين، الأطفال:

- يوصى باستعمال سيتيريزين لتخفيف أعراض إلتهابات الحساسية الموسمية والدائمة للأنف و العين.
- يوصى باستعمال سيتيريزين في أنواع مختلفة من الارتيكاريا (مرض جلدي).

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الأطفال من عمر ٢ إلى ٦ سنوات:

٢,٥ مجم مرتين يوميا (٥ نقط مرتين يوميا أو ٢,٥ مل من المحلول عن طريق الفم مرتين يوميا (نصف ملعقة مرتين يوميا)).

الأطفال من عمر ٦ إلى ١٢ سنة:

١٠ مجم مرة واحدة يوميا (قرص واحد، ٢٠ نقطة، أو ١٠ مل من المحلول عن طريق الفم (٢ ملعقة ممتلئة)).

قد تكفي جرعة ابتدائية مقدارها ٥ مجم (نصف قرص، ١٠ نقط، أو ٥ مل محلول عن طريق الفم) إذا أدت إلى تأثير مقبول على الأعراض.

البالغين والأطفال من عمر ١٢ سنة فأكثر:

١٠ مجم مرة واحدة يوميا (قرص واحد، ٢٠ نقطة، أو ١٠ مل من المحلول عن طريق الفم (٢ ملعقة ممتلئة)).

قد تكفي جرعة ابتدائية مقدارها ٥ مجم (نصف قرص، ١٠ نقط، أو ٥ مل محلول عن طريق الفم) إذا أدت إلى تأثير مقبول على الأعراض.

يلزم ابتلاع الأقراص بكوب من الماء. يجب أن تخفف النقط بالماء.

بينما يمكن أن يبتلع المحلول على حالته.

كبار السن الخاضعين للعلاج:

لا تشير البيانات إلى أنه يلزم تقليل الجرعة لكبار السن الخاضعين للعلاج شريطة أن تكون وظائف الكلى طبيعية.

المرضى المصابين بقصور كلوى متوسط إلى حاد:

ينبغي أن تقسم فترات الجرعة طبقا لوظائف الكلى. يرجع للجدول التالي لضبط الجرعة كما هو موضح لاستخدام جدول الجرعات هذا يلزم تحديد معدل تصفية كرياتينين المريض (CLcr) لكل مل / دقيقة يمكن أن يحدد معدل تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة) من خلال تحديد كرياتينين المصل (مجم / ديسيلتر) باستخدام المعادلة التالية:

$$\text{معدل تصفية الكرياتينين (CLcr)} = \frac{[\text{١٤٠} - \text{العمر (بالسنوات)}] \times \text{الوزن (كجم)}}{\text{٧٢} \times \text{كرياتينين المصل (مجم / ديسيلتر)}} \ (\times \text{٠,٨٥ للسيدات})$$

ضبط الجرعات للمرضى البالغين المصابين بالقصور في وظائف الكلى:

المجموعة	معدل تصفية الكرياتينين (مل/ دقيقة)	الجرعة ومعدل تكرارها
عادي	≥ ٨٠	١٠ مجم مرة واحدة يوميا
خفيف	٥٠-٧٩	١٠ مجم مرة واحدة يوميا
متوسط	٣٠-٤٩	٥ مجم مرة واحدة يوميا
حاد	< ٣٠	٥ مجم مرة واحدة كل يومين
المرحلة النهائية لمرض الكلى - المرضى الذين يغسلون الكلى	< ١٠	يمنع من الاستعمال

الأطفال المرضى الذين يعانون من قصور في الكلى يجب أن يتم ضبط الجرعة بشكل فردي مع الأخذ في الاعتبار التصفية الكلوية للمريض ووزن جسمه.

المرضى المصابين بقصور كبدي:

لا يلزم ضبط للجرعة في المرضى المصابين بقصور كبدي فحسب.

المرضى المصابين بقصور كبدي وقصور كلوي:

يوصى بضبط الجرعة (انظر المرضى المصابين بقصور كلوى أعلاه).

موانع الاستعمال:

سوابق الحساسية لأي من مكونات التركيبة، للهيدروكسيزين أو لمشتقات البيبرازين.

المرضى المصابين بقصور كلوى حاد عند معدل تصفية كرياتينين أقل من ١٠ مل / دقيقة.

ينبغي الا يأخذ المرضى المصابين بمشاكل وراثية نادرة في تحمل الجالاكتوز، نقص لاب لاكتاز أو سوء امتصاص جلوكوز- جالاكتوز أقراص سيتيريزين المغلفة.

ينبغي الا يأخذ المرضى المصابين بمشاكل وراثية نادرة في تحمل الفركتوز سيتيريزين ١ مجم / مل محلول عن طريق الفم.

تحذيرات واحتياطات خاصة بالاستعمال:

لا تستخدم هذه المادة الفعالة للأطفال أقل من سنتين وذلك لإمكانية حدوث آثار جانبية عديدة عند سوء الاستخدام للأطفال أقل من سنتين مثل: تهيج،اثارة، دوخة، نقص في التركيز

لم تثبت أية تفاعلات طبية محددة للجرعات العلاجية مع الكحول (المستوى كحول في الدم ٠,٥ جرام/ اللتر)

ومع ذلك يوصى بتجنب التعاطي المشترك مع الكحول.

يلزم الحذر لمرضى الصرع والمرضى المعرضين بالتشنجات.

لا ينصح باستعمال تركيبة الأقراص المغلفة للأطفال أقل من ٦ سنوات لأن هذه التركيبة لا تراعي الضبط المناسب للجرعة.

لا ينصح باستعمال الأطفال أقل من سنتين للمحلول عن طريق الفم.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال أخرى من التفاعل:

لم يلاحظ حدوث تفاعلات دوائية في دراسات الحرائك التفاعلية الدوائية التي أجريت على سيتيريزين مع الأدوية التالية:

سودوايفيدرين

سيميتيدين

كيتوكونازول

أريثروميسين

أزيثروميسين

في دراسة الجرعات المتعددة للثيوفيللين (٤٠٠ مجم مرة واحدة يوميا) و سيتيريزين، وجد نقص صغير (١٦٪) في معدل تصفية سيتيريزين بينما لم يتغير استعداد ثيوفيللين بالتعاطي المشترك مع سيتيريزين.

لم تظهر الدراسات التي أجريت على سيتيريزين مع الأدوية التالية وجود أدلة على حدوث تفاعلات دوائية ضارة:

سيميتيدين

جليبيزايد

ديازيبام

سودوايفيدرين

ولم تظهر الدراسات التي أجريت على سيتيريزين مع الأدوية التالية وجود أدلة على حدوث تفاعلات إكلينيكية ضارة:

أزيثروميسين

أريثروميسين

كيتوكونازول

ثيوفيللين

سودوايفيدرين

بصفة خاصة، لم يتسبب التعاطي المتزامن لسيتيريزين و الماكروليدات أو كيتوكونازول في حدوث تغيرات ذات صلة في رسم القلب الكهربي

في دراسة مركبة لجرعة ريتونافير (٦٠٠ مجم مرتين يوميا) و سيتيريزين (١٠ مجم يوميا) زاد المدى المتعرض لسيتيريزين بحوالي ٤٠٪ بينما تغير استعداد ريتونافير بشكل بسيط (-١١٪) بعد التعاطي المشترك مع سيتيريزين

لا يقل حجم امتصاص سيتيريزين مع الطعام مع أن معدل الامتصاص ينخفض في حوالي ساعة تتأثر نتائج اختبارات الحساسية الجلدية مع استخدام مضاد الهيستامين و ينصح باجرائها بعد التوقف عن تناول الدواء بثلاثة ايام

الحمل والإرضاع:

الحمل:

البيانات الطبية المتاحة عن الحوامل اللاتي تعرضن لسيتيريزين ضئيلة الندرة لم تشر الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى حدوث تأثيرات مؤذية مباشرة أو غير مباشرة خاصة بالحمل، الأجنة / نمو الأجنة، الولادة أو تطور الجنين بعد الولادة

ينبغي توخي الحذر عند وصف سيتيريزين للسيدات الحوامل.

الإرضاع:

يفرز سيتيريزين في لبن الأم بتركيزات تمثلت في ٢٥٪ إلى ٩٠٪ من تلك التي تم قياسها في البلازما، استنادا لوقت أخذ العينات بعد التعاطي

لذا ينبغي توخي الحذر عند وصف سيتيريزين للسيدات المرضعات.

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لم تثبت المعايير الموضوعية للقدرة على القيادة، الفترة التي يحتاجها الإنسان للدخول في النوم أو القدرة على الأداء في خطوط التجميع أي تأثيرات طبية مرتبطة بالدواء عند جرعة ١٠ مجم الموصى بها. يجب على المرضى الذين يعتزمون القيادة، المشاركة في أنشطة قد تكون خطرة، أو تشغيل آلات ألا يتجاوزوا الجرعة الموصى بها ويجب عليهم الأخذ في الاعتبار تأثيرات الدواء عليهم

قد يسبب الاستعمال المتزامن للسيتيريزين مع الكحول أو أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي لمرضى الحساسية تخفيضا إضافيا لليقظة وضعف الأداء.

الأعراض الجانبية:

أظهرت الدراسات الطبية أن استعمال سيتيريزين عند الجرعة الموصى بها له آثار جانبية ثانوية على الجهاز العصبي المركزي وتتضمن ذلك:

نعاس، تعب، دوخة، صداع

سجلت في بعض الحالات تنبيه تناقضي للجهاز العصبي المركزي.

رغم أن سيتيريزين مضادا انتقائيا للمستقبلات المحيطية H1 و خاليا نسبيا من نشاط مضادات الكولين، سجلت حالات منفردة من:

صعوبة في التبول، اضطرابات تكيف العين، جفاف الفم

سجلت حالات اختلال في وظائف الكبد مع ارتفاع انزيمات الكبد مصحوبة بارتفاع بيليروبين.

معظم هذه الآثار انتهت بعد التوقف عن الدواء

التجارب الإكلينيكية

في دراسة إكلينيكية قارن السيتيريزين مع مضادات الهيستامين الأخرى بالجرعة الموصى بها ١٠ مجم/ يوم سيتيريزين و تضمنت الدراسة ٣٢٠٠ فرد ومن ضمن هؤلاء، الآثار الجانبية الآتية تم رصدها:

الآثار الجانبية	سيتيريزين ١٠ مجم (العدد ٣٠٦١)	بلاسيبو (العدد ٣٢٦٠)
اضطرابات عامة بالجسم إجهاد	١,٦٣٪	٠,٩٥٪
الجهاز العصبي المركزي و الطرفي دوخة صداع	١,١٠٪ ٧,٤٢٪	٠,٩٨٪ ٨,٠٧٪
اضطرابات الجهاز الهضمي الوجع البطن جفاف الحلق غثيان	٠,٩٨٪ ٢,٠٩٪ ١,٠٧٪	١,٠٨٪ ٠,٨٢٪ ١,١٤٪
اضطرابات نفسية خمول	٩,٦٣٪	٥٪
اضطرابات الجهاز التنفسي التهاب الحلق	١,٢٩٪	١,٣٤٪

بالرغم من أن الخمول يحدث أكثر عن البلاسيبو فإن درجته تتراوح ما بين ضعيف إلى متوسط. دراسات أخرى أثبتت أن النشاط اليومي العادي للأفراد لم يتأثر بالجرعة اليومية المعتادة (في الشباب المتطوعين)

الآثار الجانبية بمعدل ١٪ أو أكثر في الأطفال من ٦ شهور إلى ١٢ عاما المشتركين في الدراسة الإكلينيكية هي:

الآثار الجانبية	سيتريزين ١٠ مجم (العدد ٣٠٦١)	بلاسيبو (العدد ٣٢٦٠)
اضطرابات الجهاز الهضمي إسهال	١٪	٠,٦٪
اضطرابات نفسية خمول	١,٨٪	١,٤٪
اضطرابات الجهاز التنفسي رشح	١,٤٪	١,١٪
اضطرابات عامة بالجسم إجهاد	١٪	٠,٣٪

خبرة ما بعد التسويق:

إضافة إلى الآثار الجانبية التي سجلت أثناء الدراسات الإكلينيكية والمدونة بأعلاه، سجلت الأعراض الجانبية التالية في خبرة ما بعد التسويق.

مثلت الآثار الجانبية وفقا للقاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (MedDRA) النظام الجهازي الطبقي وعن طريق تقدير معدل التكرار مبنيا على خبرة ما بعد التسويق

تم تعريف معدلات التكرار كالآتي:

شائع جدا (≥ ١/١٠)

شائع (≥ ١/١٠٠ إلى < ١/١٠)

غير شائع (≥ ١/١٠٠٠ إلى < ١/١٠٠)

نادرا (≥ ١/١٠٠٠٠ إلى < ١/١٠٠٠)

نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠)

غير معروف: (لا يمكن تحديدها من البيانات المتاحة).

- **الاستقصاءات:**

نادرا: زيادة الوزن.

- **اضطرابات القلب:**

نادرا: تسارع ضربات القلب.

- **اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:**

نادرا جدا: قلة الصفائح الدموية.

- **اضطرابات الجهاز العصبي:**

غير شائع: تنمل

نادرا: تشنجات.

نادرا جدا: خلل التذوق، خلل الحركة، خلل التوتر، إغماء، ارتجاف.

غير معروف: فقد خلل بالذاكرة

- **اضطرابات العين:**

نادرجدا: اضطراب التكيف، عدم وضوح الرؤية، حركة المقلة الالتفافية.

- **اضطرابات الجهاز الهضمي:**

غير شائع: إسهال.

- **اضطرابات الكلى والمسالك البولية:**

نادرجدا: عسر التبول، سلس البول.

- **اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلدية:**

غير شائع: حكة، طفح جلدي.

نادر: شرى.

نادرجدا: وذمة وعائية عصبية، طفح دوائي ثابت.

- **اضطرابات عامة وحالات موضع الاستعمال:**

غير شائع: وهن، توعك.

نادر: وذمة.

- **اضطراب الجهاز المناعي:**

نادر: حساسية.

نادرجدا: صدمة تأقية.

- **اضطرابات الكبد:**

نادر: خلل في وظائف الكبد (زيادة في ناقلات الأمين، فوسفات قلوي، جاما جي تي، بيليروبين).

- **اضطرابات نفسية:**

غير شائع: هياج

نادرا: عدوانية، ارتباك، اكتئاب، هلوسة، أرق.

نادرا جدا: تقلص لا إرادي في عضلات الوجه.

لا يستخدم سيتيريزين للأطفال أقل من سنتين و ذلك لامكانية حدوث اثار جانبية عديدة عند سوء الاستخدام للاطفال اقل من سنتين مثل: اثارة، تهيج، نعاس، نقص في التركيز.

تجاوز الجرعة:

أ) الأعراض:

ارتبطت الأعراض التي لوحظت بعد تجاوز كبير لجرعة سيتيريزين بشكل رئيسي بتأثيرات الجهاز العصبي المركزي أو بتأثيرات يمكن أن يشار إليها بتأثيرات مضاد الفعل الكوليني.

الآثار الجانبية التي سجلت بعد تعاطي ٥ أضعاف الجرعة اليومية الموصى بها على الأقل:

ارتباك

إسهال

دوخة

تعب

صداع

توعك

توسع الحدقة

حكة

سكون

نعاس

غيبوبة

تسارع ضربات القلب

ارتجاف

احتباس بول.

ب) التدابير العلاجية:

لا يوجد ترياق معلوم لسيتيريزين.

يوصى بمعالجة الأعراض أو المعالجة الداعمة في حال تجاوز الجرعة.

يجب الأخذ في الاعتبار غسيل المعدة عقب حدوث الابتلاع بفترة قصيرة.

لا يزال سيتيريزين بفعالية عن طريق غسيل الكلى.

التخزين:

طبيعة ومحتويات العبوة:

الأقراص:

علبة كرتون بها شريطين بكل شريط ١٠ اقراص+ نشرة داخلية

النقط عن طريق الفم:

علبة كرتون بها زجاجة ١٠ مل+ نشرة داخلية

المحلول عن طريق الفم:

علبة كرتون بها زجاجة ١٠٠ مل+ نشرة داخلية

انتاج: جلاكسوسميثكلاين مدينة السلام القاهرة

CP135/02

تحفظ جميع الأدويه بعيدا عن متناول الأطفال

انتاج: جلاكسوسميثكلاين - مدينة السلام - القاهرة بترخيص من شركة يو سي بي - سويسرا

GlaxoSmithKline