

**Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986**  
Лекарство продается без рецепта врача

## Гистазин Таблетки

### Состав активного вещества

Каждая таблетка содержит цетиризина дигидрохлорид 10 мг (cetirizine dihydrochloride 10 mg).

Неактивные вещества и аллергены: см. раздел 2 Инструкции, пункт «Важная информация о некоторых из компонентов препарата» и раздел 6 Инструкции «Дополнительная информация».

**Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.** Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо принимать данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей Инструкции. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 3 дней.

### 1. Для чего принимают данный препарат?

Этот препарат предназначен для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита (насморка), а также для лечения хронической уртикарной сыпи (крапивницы), для которой характерно раздражение кожи (в частности, зуд, высыпания). Препарат предназначен для взрослых и для детей старше 6 лет.

**Терапевтическая группа:** антигистаминные препараты.

Активное вещество в таблетках цетиризина дигидрохлорид обладает антигистаминным действием. Оно блокирует действие вещества под названием гистамин, которое присутствует в организме человека естественным образом. Гистамин участвует в аллергических реакциях.

Антигистаминные препараты, такие как Гистазин, облегчают неприятные симптомы и ощущения, связанные с этими состояниями, например, чихание, раздражение, насморк и заложенность носа, зуд и красноту глаз, слезотечение и кожную сыпь.

### 2. Перед применением препарата

#### Не следует принимать препарат:

- Если вы страдаете серьезным заболеванием почек (тяжелой почечной недостаточностью с показателем клиренса креатинина менее 10 мл/мин);
- Если вы страдаете аллергией на цетиризина дигидрохлорид или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6), на гидроксизин или на любые производные пиперазина (похожие активные вещества из группы пиперазина, содержащиеся в других препаратах).

#### Особые предостережения в связи с приемом препарата

**Перед началом приема Гистазина, необходимо сообщить врачу, если:**

- Вы страдаете почечной недостаточностью. Возможно, вам нужно будет принимать более низкую дозу препарата. Требуемая дозировка будет определена вашим врачом.
- Вы страдаете затруднениями мочеиспускания (например, из-за спинномозговых нарушений или проблем с предстательной железой или мочевым пузырем).
- Вы страдаете эпилепсией или подвержены риску судорог.

- Вам были назначены пробы на выявление аллергии. Спросите своего врача, нужно ли вам прекратить прием Гистазина за несколько дней до проведения проб, так как данный препарат может повлиять на их результаты.

#### Дети и подростки

Не следует давать данный препарат детям в возрасте младше 6 лет.

#### Межлекарственные реакции

**Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.**

#### Прием препарата и питание

Можно принимать препарат с едой или без нее. Пища не оказывает какого-либо воздействия на всасывание данного препарата.

#### Применение препарата и употребление алкоголя

Не отмечались какие-либо клинически значимые реакции между алкоголем (в концентрации 0.5 промилле (г/л) в крови, что соответствует одному выпитому бокалу вина) и цетиризином при применении данного препарата в рекомендуемой дозировке. Вместе с тем отсутствуют какие-либо данные в отношении безопасности приема цетиризина в более высокой дозировке вместе с употреблением алкоголя. Поэтому, как и с любыми другими антигистаминными препаратами, рекомендуется воздерживаться от приема Гистазина вместе с алкогольными напитками.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что вы беременны, или планируете беременность, то следует проконсультироваться у врача перед приемом препарата. Не следует принимать Гистазин во время беременности. Если беременная женщина по ошибке все же приняла препарат, не ожидается какого-либо вредного воздействия на плод. Несмотря на это, следует принимать препарат только при необходимости и после консультации с врачом.

Цетиризин передается с материнским молоком. Поэтому не следует принимать Гистазин во время грудного вскармливания (кроме тех случаев, когда его посоветовал принимать врач).

#### Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

В клинических исследованиях не были обнаружены какие-либо свидетельства нарушения внимания, концентрации и способности водить автомобиль после приема Гистазина в рекомендуемой дозировке.

Вы должны тщательно следить за своими реакциями на препарат после приема Гистазина, если вы собираетесь вести автомобиль, заниматься какими-либо видами деятельности, которые могут представлять опасность, или работать с механическим оборудованием. Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

#### Важная информация о некоторых компонентах препарата

Этот препарат содержит лактозу. Если врач сообщил вам, что вы страдаете непереносимостью определенных сахаридов, проконсультируйтесь у своего врача, прежде чем принять эти таблетки.

### 3. Как принимать препарат?

Следует всегда принимать препарат в точности согласно сказанному в настоящей Инструкции или в соответствии с указаниями врача или фармацевта. Нужно проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Обычная дозировка в отсутствие иного указания врача:

Дети в возрасте 6-12 лет: половина таблетки два раза в день, утром и

вечером, или одна таблетка один раз в день.

Дети, вес тела которых меньше 30 кг: половина таблетки один раз в день.

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: не более одной таблетки в день.

Взрослые старше 65 лет и пациенты, страдающие нарушением функции печени или почек: следует проконсультироваться у врача. Если вы ощущаете сонливость или головокружение, то прием половины таблетки два раза в день может облегчить данные явления.

#### Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Продолжительность лечения зависит от типа, продолжительности и хода развития явлений, которыми вы страдаете. Попросите своего врача предоставить вам необходимую консультацию.

Следует глотать таблетки, запивая их стаканом жидкости. Можно разжевывать / разламывать / разжевывать таблетку.

#### Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется

Если вы полагаете, что приняли слишком высокую дозу Гистазина, обратитесь за консультацией к врачу. Врач примет решение о том, какие меры необходимо предпринять (и необходимы ли какие-либо меры). После приема слишком высокой дозы препарата описанные ниже побочные явления могут усилиться. Поступали сообщения о таких отрицательных явлениях, как нарушение ориентации, понос, головокружение, утомление, головные боли, ощущение недомогания, расширение зрачков, зуд, возбуждение, затуманенное сознание, сонливость, припухлость ощущений, учащение и нарушение ритма сердца, тремор и задержка мочи.

#### Если вы забыли принять препарат

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием. Если вы забыли принять таблетку в назначенное время, то вам следует принять ее немедленно после того, как вы вспомнили о приеме препарата. Следует помнить, это, необходимо подождать, по меньшей мере, 24 часа, прежде чем принять следующую таблетку.

#### Если вы прекращаете прием препарата

В редких случаях сильный зуд (прурит) и/или крапивница (уртикарная сыпь) могут вновь возникнуть, если вы прекратите прием Гистазина.

**Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.**

**Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.**

### 4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием данного препарата может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

**Следующие побочные явления возникают редко или очень редко, но вам следует прекратить прием препарата и как можно скорее обратиться к врачу, если вы заметили их:**

- Аллергические реакции, включая тяжелые аллергические реакции и ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица и гортани). Эти реакции могут возникнуть через короткое время после первого приема препарата или на более позднем этапе.

Распространенные побочные явления (common) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 10 пациентов

- Сонливость (склонность к дремоте)
- Головокружения, головная боль
- Воспаление зева и глотки (фарингит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит) (у детей)
- Понос, рвота, сухость во рту
- Упадок сил

Малораспространенные побочные явления (uncommon) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 100 пациентов

- Нервозность
- Парестезии (необычные ощущения на коже)
- Боли в животе
- Прурит (кожный зуд), сыпь
- Астения (крайний упадок сил), слабость

Редкие побочные явления (rare) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 1000 пациентов

- Аллергические реакции, некоторые из которых являются серьезными (очень редко)
- Депрессия, бред, агрессивность, дезориентация, бессонница
- Тахикардия (учащенный сердечный ритм)
- Нарушение функции печени
- Уртикарная сыпь (крапивница)
- Отеки
- Увеличение веса тела

Очень редкие побочные явления (very rare) - побочные явления, которые могут затронуть до 1 из 10000 пациентов

- Тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов в крови)
- Тики (непроизвольные и нефункциональные движения)
- Синкопа (обморок), дискинезия (непроизвольные движения), дистония (продолжительное anomальное спазматическое сокращение мышц), тремор, дисгевзия (расстройство вкуса)
- Затуманенное зрение, нарушения фокусировки зрения (нарушение accommodation), неконтролируемые циклические движения глаз
- Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица и гортани), сыпь на одном и том же участке тела вследствие приема препарата
- Нарушение мочеотделения (энурез, боли и/или затруднения при мочеиспускании)

Побочные явления неизвестной распространенности (побочные явления, распространенность которых пока не установлена)

- Боли в суставах
- Сыпь с гнойными волдырями
- Повышение аппетита
- Сунищадные наклонности (повторяющиеся мысли о самоубийстве или способность думать только о самоубийстве), ночные кошмары
- Утрата памяти, нарушение памяти
- Головокружение (ощущение вращения и движения)
- Задержка мочи (неспособность полностью освободить мочевой пузырь)
- Прурит (сильный зуд) и/или уртикарная сыпь (крапивница) после прекращения приема лекарства
- Гепатит (воспаление печени)

**При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной Инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.**

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах

от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>  
Можно также послать сообщение на адрес электронной почты [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

### 5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (в вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке и блистере. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

#### Условия хранения:

- Следует хранить препарат в сухом месте при температуре ниже 25°C.
- Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь у фармацевта, каким образом следует выбрасывать препарат (препараты, которые более не используются). Это поможет сохранить окружающую среду.

### 6. Дополнительная информация

**Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:**

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, НРМС, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

Каждая таблетка содержит 35 мг лактозы.

#### Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковок

Круглая белая таблетка с односторонней разделительной бороздой. Препарат продается в упаковках, содержащих 7, 10, 20 таблеток. Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковок.

**Производитель и владелец регистрации:** «Трима – Топрей Рефуа Израэлим Маабарот ЛТД.», Маабарот 4023000.

Эта инструкция была отредактирована в ноябре 2020 года.  
**Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:** 104-99-28579-00.

09200  
Maabarat 4023000  
Израильские Фармацевтические Продукты

Maabarat Ltd.

PIL-0920-07



P0001513