

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetyryzyna Promedo, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

jedna tabletkę powlekana zawiera 65 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach 10,0 mm na 4,0 mm, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym „10” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Cetyryzyna Promedo jest wskazana do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

##### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:**

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletkę dwa razy na dobę).

##### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli

czynność nerek jest u nich prawidłowa.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

W związku z tym, że cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstęp między poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą.

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

<b>Grupa pacjentów</b>	<b>eGFR* (ml/min)</b>	<b>Dawka i częstota podawania</b>
Pacjenci z prawidłową czynnością nerek	≥ 90	10 mg raz na dobę
Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek	60 – < 90	10 mg raz na dobę
Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek	30 – < 60	5 mg raz na dobę
Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek	15 – < 30 pacjenci nie wymagający dializ	5 mg co drugi dzień
Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek	< 15 pacjenci dializowani	Podawanie leku przeciwwskazane

\* Szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR)

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

#### *Dzieci i młodzież*

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.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki).

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, na hydroksyzynę lub na którąkolwiek pochodną piperazyny.

Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z szacowanym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) poniżej 15 ml/min.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W dawkach terapeutycznych nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z alkoholem (dla stężenia alkoholu we krwi wynoszącego 0,5 g/l). Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się zachowanie ostrożności 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 odstawienia cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet jeśli objawy te nie były obecne przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy mogą być intensywne i wymagać wznowienia leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż taka postać farmaceutyczna nie pozwala na właściwe dostosowanie dawki cetyryzyny. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego leku przeciwhistaminowego z innymi lekami.

W przeprowadzonych badaniach dotyczących interakcji leków nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie alkoholu lub innych substancji działających depresyjnie na centralny układ nerwowy może powodować dalsze upośledzenie reagowania oraz zdolności do koncentracji, jednak cetyryzyna nie nasila działania alkoholu (przy poziomie we krwi rzędu 0,5 g/L).

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania cetyryzyny u kobiet w ciąży.

### Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Cetyryzyna przenika do mleka matki osiągając w nim stężenia stanowiące 25-90% stężeń stwierdzanych w osoczu krwi, w zależności od czasu pobrania próbki po podaniu leku. Dlatego też należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobietom karmiącym piersią.

### Płodność

Dane dotyczące wpływu cetyryzyny na ludzką płodność są ograniczone, ale nie stwierdzono zagrożeń. Dane na zwierzętach nie wykazały zagrożeń dla płodności ludzi.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

## 4.8 Działania niepożądane

### Badania kliniczne

#### *Przeгляд*

Badania kliniczne wykazały, że cetyryzyna stosowana w zalecanej dawce wywiera działania niepożądane w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (OUN) o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, zawroty głowy i ból głowy. W niektórych przypadkach odnotowano paradoksalne pobudzenie OUN.

Chociaż cetyryzyna jest wybiórczym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub> i jest praktycznie pozbawiona działania cholinolitycznego, to opisywano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości w jamie ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i zwiększonym stężeniem bilirubiny. Zaburzenia te w większości przypadków ustępują po przerwaniu leczenia cetyryzyny dichlorowodorku.

#### *Zestawienie działań niepożądanych*

W kontrolowanych i prowadzonych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badaniach klinicznych porównujących cetyryzynę i placebo bądź inne leki przeciwhistaminowe (przy dawce cetyryzyny wynoszącej 10 mg na dobę), z których dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, wzięło udział ponad 3200 pacjentów, którzy otrzymywali cetyryzynę.

W tej grupie pacjentów wymienione niżej działania niepożądane opisywano z częstością 1,0% lub

większą w przypadku cetyryzyny podawanej w dawce 10 mg w badaniach kontrolowanych placebo:

<b>Działania niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=3260)</b>	<b>Placebo (n=3061)</b>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Zmęczenie	1,63%	0,95%
Zaburzenia układu nerwowego Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Zaburzenia żołądka i jelit Ból brzucha Suchość w jamie ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Zaburzenia psychiczne Senność	9,63%	5,00%
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Choć senność występowała statystycznie częściej niż w przypadku stosowania placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Obiektywne testy, jak stwierdzono w innych badaniach, wykazały, że u zdrowych młodych ochotników przyjmowanie zalecanych dawek dobowych nie ma wpływu na wykonywanie typowych codziennych czynności.

#### Dzieci i młodzież

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat biorących udział w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych to:

<b>Działania niepożądane (WHO-ART)</b>	<b>Cetyryzyna (n=1656)</b>	<b>Placebo (n=1294)</b>
Zaburzenia żołądka i jelit Biegunka	1,0%	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 z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz działań niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych i wymienionych powyżej, w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano wymienione poniżej przypadki działań niepożądanych.

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: ( $\geq 10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA a częstość występowania oszacowano na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Bardzo rzadko: małopłytkowość

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Rzadko: nadwrażliwość

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:*

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

*Zaburzenia psychiczne:*

Niezbyt często: pobudzenie psychoruchowe

Rzadko: agresja, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Niezbyt często: parestezje

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskinezy

Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci

*Zaburzenia oka:*

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, nieostre widzenie, napad mimowolnego patrzenia w górę z rotacją gałek

*Zaburzenia ucha i błędnika:*

Częstość nieznana: zawroty głowy

*Zaburzenia serca:*

Rzadko: częstoskurcz

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Niezbyt często: biegunka

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i gamma-glutamylotranspeptydazy oraz 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, bóle mięśni

#### *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: obrzęk

#### *Badania diagnostyczne:*

Rzadko: zwiększenie masy ciała

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Odnotowano zgłoszenia dotyczące wystąpienia się świądu (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywki po zaprzestaniu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwocholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie i zatrzymanie moczu.

### Postępowanie po przedawkowaniu

Nie jest znane swoiste antidotum dla cetyryzyny.

W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia dawki leku upłynęło niewiele czasu, można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą hemodializy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny

Kod ATC: R06AE07

### Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u ludzi, jest silnie działającym i wybiórczym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub>. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do receptorów innych niż receptory H<sub>1</sub>.

### Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H<sub>1</sub>, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej (eozynofili), do skóry i spojówek.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

### Dzieci i młodzież

W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (hamowanie powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu  $1,0 \pm 0,5$  h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w  $93 \pm 0,3\%$ . Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

### Metabolizm

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia.

### Eliminacja

Końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 10 godzin i nie stwierdzono akumulacji cetyryzyny po 10 dniach podawania jej w dawce 10 mg. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

### Liniowość lub nieliniowość

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

*Zaburzenia czynności nerek:* farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczne jest dostosowanie dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

*Zaburzenia czynności wątroby:* u pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Dostosowanie dawkowania jest konieczne tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

*Osoby w podeszłym wieku:* u 16 ochotników w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

*Dzieci i młodzież:* U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Skrobia kukurydziana suszona

Talk  
Magnezu stearynian

Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Makrogol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Wielkości opakowań: 10, 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Promedo Pharma Products GmbH  
Anklamer Strasse 28  
10115 Berlin  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**