

HESTAZINE Syrup

Cetirizine hcl 5mg /5 ml



COMPOSITION:

Each 5ml HESTAZINE contains 5mg Cetirizine hydrochloride.

PROPERTIES:

Cetirizine, a human metabolite of hydroxyzine, is a potent antihistamine, selective H₁ receptor antagonist. The histamine-mediated 'early' phase of the allergic reaction is inhibited by cetirizine, which also reduces the migration of inflammatory cells and the release of mediators associated with the 'late' allergic responses. Effects on other receptors are negligible and consequently cetirizine is unlikely to cause undesirable anti-cholinergic and anti-serotonin effects.

PHARMACOKINETICS:

Cetirizine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract; absorption is not reduced by food, though the rate may be decreased slightly. Peak blood levels are attained between 30 and 60 minutes following administration of a 10 mg oral dose of cetirizine. Apparent plasma clearance is greater in children than in adults, the terminal elimination half-life in healthy adult volunteers ranges between 6.7 – 10.7 hours; in children 6.1 – 7.1 hours; and in children aged less than 4 years 5.5 hours. Cetirizine is mainly excreted unchanged in the urine (approximately 70% over 5 days compared with 10% in the faeces). The half-life is increased in renal dysfunction. Cetirizine binds strongly to plasma proteins.

INDICATIONS:

For the treatment of perennial rhinitis, seasonal allergic rhinitis (hay fever) and chronic idiopathic urticaria in adults and children aged 6 years and over.

CONTRAINDICATIONS

- In patients who are hypersensitive to cetirizine, to any constituent of the product, to hydroxyzine or to any piperazine derivatives.
- In patients with severe renal impairment at less than 10 ml/min creatinine clearance.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Caution should be taken in patients with predisposition factors of urinary retention (e.g. spinal cord lesion, prostatic hyperplasia) as cetirizine may increase the risk of urinary retention.
- Caution in epileptic patients and patients at risk of convulsions are recommended.
- Allergic skin tests are inhibited by antihistamines and a wash-out period (of 3 days) is required before performing them.

PREGNANCY:

Cetirizine may be used for pregnant women, but caution should be exercised.

NURSING MOTHERS:

Cetirizine is excreted in human milk at concentrations representing 25% to 90% of those measured in plasma depending on sampling time after administration. Caution therefore should be exercised when prescribing cetirizine to lactating women.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Do not exceed the recommended dose in patients who intend to drive, operate machinery or perform precise activities. The simultaneous use of CNS inhibitors may result in additional decrease in vigilance and poor performance.

SIDE EFFECTS:

Clinical studies have shown that cetirizine at the recommended dosage has minor adverse effects on the CNS, including somnolence, fatigue, dizziness and headache. In some cases, paradoxical CNS stimulation

Isolated cases of micturition difficulty, eye accommodation disorders and dry

mouth have been reported.

Instances of abnormal hepatic function with elevated hepatic enzymes accompanied by elevated bilirubin have been reported. Mostly this resolves upon discontinuation of the treatment.

The following adverse events were reported for cetirizine 10 mg in clinical trials at rates of 1.0% or greater: Fatigue, Dizziness, Headache, Abdominal pain, Dry mouth, Nausea, Somnolence, and Pharyngitis.

Adverse drug reactions at rates of 1% or greater in children aged from 6 months to 12 years in clinical trials are: Diarrhea, Somnolence, Rhinitis and Fatigue.

DRUG INTERACTION:

Concomitant use of cetirizine with other CNS depressants should be avoided as reduction in alertness and impairment of performance may occur.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults and children aged 12 years and above: 10 ml once daily.

Children aged between 6 to 11 years: Either 5 ml twice daily or 10 ml once daily.

Children aged between 2- 5 years: 5 mg daily. Either 5 ml once daily or 2.5 ml twice daily.

Children aged between 1- 2 years: 2.5 - 5 mg daily, ie, 2.5 ml once daily or 2.5 ml twice daily.

Children aged between 6 month-1 year: 2.5 mg daily, ie, 2.5 ml once daily.

For patients with moderate to severe renal impairment: Since cetirizine is mainly eliminated via renal route, in cases no alternative treatment can be used, the dosing intervals must be individualized according to renal function as follows:

Group	Creatinine clearance (ml/min)	Dosology and frequency
Normal	80 ≥	10 mg once daily
Mild	50 - 79	10 mg once daily
Moderate	30 - 49	5 mg once daily
Severe	< 30	5 mg once every 2 days
End-stage renal disease – Patients undergoing dialysis	< 10	Contraindicated

In pediatric patients suffering from renal impairment, the dose will have to be adjusted on an individual basis taking into account the renal clearance of the patient, their age and their body weight

Patients with hepatic impairment: no dose adjustment is needed in patients with solely hepatic impairment.

STORAGE CONDITIONS: Do not store above 25°C.

PACKAGING: HESTAZINE Syrup is available in bottle of 100 ml.

• A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks. Do not expect the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers' Union of Arab Pharmacists

Revapharmaceutical Industry - Syria

(شراب)

بضا فارما

کُلِّ مَلِّ شَرَابِ هَيْسْتَا زَيْنِ تَحْتَوِي ۵ مَلْغِ مَسْتَرِيزَيْنِ هَيْدِرُ کُلُورَايِدِ

السيد زيرين مستقلب يسري اليندرو كيسيرون وهو مضاد البكتيريا وفعل و
 عضد انتقائي لمستقلبات $H_{2}O_{2}$ ، يبطئ السيد زيرين المرحلة (البكتيرة) لرد الفعل
 التحصيني المتواسط بالمناعة الذاتية ، يبطئ ايضا هجرة الخلايا الالتهابية
 تحرير الواسط المرتبط بالاسيتايت الحشوية (المتأخره) ، عند التأثيرات
 على المستقلبات الاخرى تكاد لا تذكر ، وبالتالي فمن غير المحتمل ان يسبب
 السيد زيرين تأثيرات ضلطة للفعل الكوليني ومضادة للسيتروتين غير مرغوب
 فيها

يخصص الستيريزون بسرعة من الجاهز معقد فاعلية. يخفض الاستمصاص
 ويحوي الطعم على الوعم من السرة قد تتخفف عيالي. بعد الوصول إلى
 مستويات الدم الفعالة خلال ٣٠، ٦٠ دقيقة بعد تناول جرعة فورية ١٠ ملغ
 من الستيريزون. تحفية البلازما الطاهرة أكبر عدد من الأضلاع بين البالغين، تراوح
 من نصفم مرط الأطراح الهادني بعد المطوع بين الأضلاع بين ١١، ٣٠، ٧٠ و
 ١٠٠ ساعات، بعد الأضلاع ١، ٣٠، ٧٠، ١٠٠ ساعة و١٠٠ الأضلاع أقل عماره عن
 سنوات ٥، ٥٥ ساعة بطرح الستيريزون بشكل أساسي دون تغيير في البول
 (١٠٠٪) خلال ٥٠ ساعة بالبقوة عن ١٪ في البول). يزداد نصف العمر
 في حالة الحلة الوظيفية الكلوية. يرتبط الستيريزون بقوة مع بروتين البلازما

علاج التهاب الأنف المستمر ، التهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى الكلا)،
الشرى المزمنة مجهولة السبب لدى البالغين والأطفال بعمر ٦ سنوات فما فوق.

- عند المرضى الذين لديهم فرط حساسية للسيتريزين، أو تجاه أي من مكونات المستحضر أو للهيدروكسيزين أو تجاه أي من مشتقات البيبيرازين.
- عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي شديد بتصفية كرياتينين أقل من ١٠ مل/دقيقة.

يجب أخذ الحذر عند المرضى الذين لديهم عوامل مهيئة لاحتباس البول (مثل
قناة في الحبل الشوكي، تضخم البروستات) لأن السيتريزين قد يزيد من خطر
احتباس البول.

لأختلاجات.

تنشط مضادات الهيستامين اختبارات الحساسية الجلدية، بحسب تركيزه انقطاع

الحمل:

فرز السيتريزين في الحليب البشري بتركيز يمثل ٢٥٪ إلى ٩٠٪ من تلك المقاسة في البلازما، اعتماداً على وقت أخذ العينات بعد تناوله. ولذلك يجب أخذ الحذر عند وصف السيتريزين للمرضعات.

يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها لدى المرضى الذين يعتبرون القيادة أو تشغيل الآلات أو القيام بأنشطة دقيقة، كما أن الاستخدام المتزامن مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي قد يسبب انخفاض إضافي في اليقظة وضعف في الأداء.

ظهرت الدراسات السريرية أن السيترizin في الجرعة الموصى بها له آثار سلبية خفيفة على الجهاز العصبي المركزي ، بما في ذلك النعاس ، التعب ، الدوخة و

الصداق في بعض الحالات تخفيف تناقصي الجهاز العصبي المركزي. تم تسجيل حالات نادرة الصعوبة التبول، اضطراب مطابقة العين وخفاف الفم. تم تسجيل حالات من حدوث الوظيفة الكبدية مع ارتفاع الإنزيمات الكبدية مترافقة بارتفاع البيليروبين. غالباً ترتول هذه الأعراض بالتوقف عن العلاج. من الإلحاح عن التأثيرات السلبية الدالة للسبيردين 10 ملغ في التجارب السريرية.

يحدث التهاب البلعوم عند الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ١٢ سنة بنسبة ١٪ أو أكثر. أكثر أسباب التهاب البلعوم شيوعاً هي العدوى الفيروسية، تليها العدوى البكتيرية. التهاب الأنف، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الأذن الوسطى، التهاب اللوزتين، التهاب الحنجرة، التهاب القصبة الهوائية، التهاب الشعب الهوائية، والتهاب الرئة هي من الأسباب الشائعة لالتهاب البلعوم. التهاب البلعوم البكتيري يحدث عند الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ١٢ سنة بنسبة ١٪ أو أكثر. أكثر أسباب التهاب البلعوم البكتيري شيوعاً هي العدوى بالبكتيريا العقدية، تليها العدوى بالبكتيريا العقدية، تليها العدوى بالبكتيريا العقدية، تليها العدوى بالبكتيريا العقدية.

يجب تجنب الاستخدام المتزامن للسيتريزين مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الآخر، حيث أنه قد يحدث انخفاض النقطه وضعف الأداء.

للأطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق: ١٠ مل مرة واحدة يوميا.
للأطفال بعمر ٦-١١ سنة: ٥ مل مرتين يوميا أو ١٠ مل مرة واحدة يوميا.

لأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢-٥ سنوات: ٥ ملغ يوميا. إما ٥ مل مرة واحدة

للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة إلى سنتين: ٢,٥-٥ ملغ يوميا. أي ٢,٥ مل

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ أشهر إلى سنة: ٢,٥ ملغ مرة واحدة يوميا. أي

المرضى المصابين باعتلال كلوي متوسط إلى شديد: بما أن المستيريزين يطرح بشكل رئيسي بالطريق الكلوي، في حال عدم القدرة على استخدام علاج بديل، يجب أن يتم اختيار فترة العلاج بشكل فردي وفقاً للوظيفة الكلوية كما يلي:

المجموعة	الجرعة والتكرار	تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)
طبيعي	١٠ ملغ مرة واحدة يوميا	≥ ٨٠
خفيف	١٠ ملغ مرة واحدة يوميا	٧٩ - ٥٠
متوسط	٥ ملغ مرة واحدة يوميا	٤٩ - ٣٠
شديد	٥ ملغ مرة واحدة كل يومين	< ٣٠
المرحلة الأخيرة للمرض الكلوي - المرضى الذين يخضعون للتحاليل		
	مضاد استطباب	< ١٠

يجب تعديل الجرعة عند المرضى الأطفال الذين يعانون من اعتلال كلوي وذلك بشكل فردي مع الأخذ بعين الاعتبار التصفية الكلوية للمريض، العمر ووزن الجسم.

المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدى: ليس هناك حاجة إلى تعديل الجرعة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدى وحده.

شروط التخزين: لا تحفظ بدرجة حرارة أعلى من ٢٥ درجة مئوية.

التعليق: هيبسنتا® مذاب معلق فى حلاصة سبعة ١٠٠ مل

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعمله خلافاً لتعليمات عرضك الخطير
وبنقطة وصفة الطبيب، بطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي
التي صرفها لك، فالطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وينقعه وضرره
لاكثر من صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاترك الأدوية بمبتال أيدي الأطفال،
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

تحتاج شركة ديفال لصناعات الأدوية - سوريا