

HESTAZINE Tablets & Syrup



Composition:

Tablets: Each film coated tablet HESTAZINE contains: Cetirizine hydrochloride 10 mg.
Syrup: Each 5ml HESTAZINE Syrup contains: Cetirizine Hydrochloride 5 mg.

Pharmacological 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. Cetirizine is unlikely to cause undesirable anti-cholinergic and anti-serotonin effects.

Pharmacokinetics:

Cetirizine was rapidly absorbed with a time to maximum concentration (T_{max}) of about 1 hour after oral administration of tablets or syrup formulation in adult volunteers. Bioavailability was found to be similar between the tablet and syrup dosage forms. Plasma protein binding of cetirizine is 93 ± 0.3%. Cetirizine does not undergo extensive first pass metabolism. The terminal half-life is approximately 10 hours. About two thirds of the dose are excreted unchanged in urine.

Indications:

- In adults and children aged 2 years and above:
- HESTAZINE is indicated for the relief of nasal and ocular symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis.
- HESTAZINE is indicated for the relief of symptoms of chronic idiopathic urticaria.

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.
- Allergy skin tests are inhibited by antihistamines and a wash-out period (of 3 days) is required before performing them.

Pregnancy and Lactation:

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

Lactation: 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.

Driving and using 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 12 years of age and over: 10 mg daily (10ml of syrup or one tablet per day).
Children 6-11 years old: 10 mg daily (5ml syrup twice or 10 ml once daily).
Children aged 2-5 years: 5 mg daily (5 ml syrup once daily or 2.5 ml twice daily).
At present there is insufficient clinical data to recommend the use of Cetirizine in children under 2 years of age.
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)	Posology 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.

Overdose

Symptoms: Adverse events reported after an intake of at least 5 times the recommended daily dose are: confusion, diarrhoea, dizziness, fatigue, headache, malaise, mydriasis, pruritus, restlessness, sedation, somnolence, stupor, tachycardia, tremor, and urinary retention.

Management: There is no known specific antidote to cetirizine. Should overdose occur symptomatic or supportive treatment is recommended.

Storage: Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 30°C. Store in the original package.

Packaging:

Tablets: Each HESTAZINE carton contains 10 Film Coated Tablets in a blister strip.

Syrup: Each HESTAZINE carton contains a opaque bottle of 100 ml.

- A medication is a product which affects your health, and its 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 repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Revax Pharmaceutical Industry - Syria



مضغوطات - شراب

هيستامين

التراكبات الوائية:

يجب تجنب الاستخدام المتزامن مع الليستيرزين مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى حيث قد يحدث انخفاض اليقظة وضعف الأداء.

الجرعة والاستعمال:

البالغين والإطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق: ١٠ ملغ يومياً (١٠ مل شراب أو مضغوظة واحدة يومياً).

الأطفال بعمر ١١-٦ سنة: ١٠ ملغ يومياً (٥ مل شراب مرتين أو ١٠ مل مرة واحدة يومياً).

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٥-٢ سنوات: ٥ ملغ يومياً (٥ مل شراب مرة واحدة يومياً أو ١٠ مل مرتين يومياً).

في الوقت الحاضر، لا توجد بيانات كافية للتوصية باستخدام سيترينين في الأطفال المرضعين الصغار. **تحذيرات:** لا يتوقف سيترينين عن تثبيته؛ بما أن الليستيرزين يطرح بشكل رئيسي بالطريق الكلوي، في حال عدم القدرة على استخدام علاج بديل، يجب أن يتم اختبارات وظائف الكلى والجراثيم بشكل فردي وفقاً للوظيفة الكلوية كما يلي:

الجرعة و التكرار	تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)	المجموعة
١٠ ملغ مرة واحدة يومياً	≥ 80	طبيعي
١٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٥٠ - ٧٩	خفيف
٥ ملغ مرة واحدة يومياً	٣٠ - ٤٩	متوسط
٥ ملغ مرة واحدة كل يومين	< 30	شديد
مضاد استقطاب	< 10	المرحلة الأخيرة للمرض الكلوي - المرضين يخضعون للتحال

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

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

المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي، ليس هناك حاجة إلى تعديل الجرعة عند المرضي الذين يعانون من اعتلال كلوي وحده.

فرط الجرعة:

الأعراض: الأحدث الضائرة المبلغ عنها بعد تناول ما لا يقل عن ٥ اصناعات الجرعة اليومية الموصى بها: في الإرتباك، والإسهال، والنعاس، الصداع، والضعف، وتوسع حقة العين، والحكة، والإرقاق، والتقيؤ، والغثاس، والأهول، وعدم الانتظام بوقت القلب، والرأس، والحمى.

لا يوجد ترقب تباين محدد معروف لليستيرزين. في حال حدوث جرعة زائدة يوصى بالعلاج المرضي والناصح.

شروط الحفظ:

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية وفي عبواته الأصلية.

التعبئة:

المضغوظات: كل عبوة كرتونية هيستامين تحتوي على ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستير.

الشراب: كل عبوة كرتونية هيستامين شراب تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.

لا تستعملون هذا الدواء مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى حيث قد يحدث انخفاض اليقظة وضعف الأداء.

لا تستعملون هذا الدواء مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى حيث قد يحدث انخفاض اليقظة وضعف الأداء.

لا تستعملون هذا الدواء مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى حيث قد يحدث انخفاض اليقظة وضعف الأداء.

لا تستعملون هذا الدواء مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى حيث قد يحدث انخفاض اليقظة وضعف الأداء.

إنتاج شركة ريفنا للصناعات الوائية - سوريا

التراكبات:

المضغوظات: كل مضغوظة هيستامين ملبسة بالفيلم تحتوي على:

سيترينين هيدروكلورايد ١٠ ملغ.

الشراب: كل ٥ مل شراب هيستامين تحتوي على:

سيترينين هيدروكلورايد ١٠ ملغ.

المضغوظات الوائية:

السيترينين منتقلب بنزوي للبيدوكسيمين وهوضاد الهيستامين فعال، وبالتالي مستلقبات H1. يبلط السيترينين المرحلة (المكبركة) إذ له الفعل الحسسي المنشطة والميلبسة بالميتامين والذي يخضع أيضاً هجرة الخلايا الالتهابية وتحريض الوسائط المرتبطة بالاستجابة الحسسية (المضغوظات). تعد التثاقبات على المستلقبات الأخرى ضئيلة، وبالتالي من غير المحتمل أن يسبب السيترينين تأثيرات غير مرغوبة مضادة للفعل الكرفيني ومضادة للسيروتونين.

الحرائك الوائية:

تم امتصاص السيترينين بسرعة من الفقا الهضمية ويصل إلى ذروة تركيزه البلاسمي (Tmax) خلال ساعة واحدة بعد تناول مضغوظات أو الشراب عن طريق الفم لدى المتناولين مع البالغين. وجد أن التوافر البيولوجي مشابه عند تناول الأقراص (١٠ ملغ) بطلب نسبة أرتبط السيترينين بروتين البلازما $3.2 \pm 0.3\%$. لا يخضع السيترينين لعملية استقلاب أولية واسعة النطاق. يبلغ عمر النصف النهائي حوالي ١٠ ساعات. يطرح حوالي ثلثي الجرعة في البول دون تغيير.

الاستقطاب:

يسبب هيستامين الذين البالغين والأطفال بعمر سنتين وما فوق:

- التثاقبات مع أعراض الأذية والعينية المرافقة لانتهاج الألف الحسسي الموسمي والذمان.
- لتثاقب من أعراض الشرى المزمن مجهول المسبب.

مضادات الاستقطاب:

- عند استخدام السيترينين الذين لديهم فرط حساسية لليستيرزين، أو تجاه أي من مكونات المستحضر أو للبيدوكسيمين أو تجاه أي من مشتقات البيبيرازين.
- عند المرضي الذين يعانون من اعتلال كلوي شديد تصفية كرياتينين أقل من ١٠ مل / دقيقة.

التحذيرات والتحذيرات:

- يجب أخذ الحذر عند المرضي الذين لديهم عوامل مهيئة للإحساس (مثل) مثل في الحبل الموصى به (سوماتان) لأن الليستيرزين قد يزيد من خطر احتباس البول.
- يجب أخذ الحذر عند مرضي الصرع، المرضي الذين لديهم لحظان اختلاجات.
- تبيط مضادات الهيستامين اختبارات الحساسية الجلدية ويجب ترك فترة إقتران لمدة (٣ أيام) قبل القيام بها.

الحمل والإرضاع:

- الحمل: يمكن استخدام سيترينين بحذر أثناء الحمل.
- الإرضاع: يفر السيترينين في الحليب البشري بتركيز تمثل ٢٥٪ إلى ٩٠٪ من تلك المقاسة في البلازما، أمعاداً على وقت أخذ العينات بعد تناوله. ولذلك يجب أخذ الحذر عند وصف السيترينين لمرضعات.

اليقظة واستخدام الآلات:

- يجب عدم تجاؤر جرعة الدواء الموصى بها أي المرضي الذين يعجزون اليقظة أو تشغيل الآلات أو القيادة، بالإضافة قفوة، كما أن الاستخدام المتزامن مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي قد يسبب انخفاضاً إضافياً في اليقظة وضعف في الأداء.

التأثيرات الجانبية:

أظهرت الدراسات السريرية أن السيترينين في الجرعة الموصى بها له آثار ملبسة خفيفة على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الغثاس، التعب والنعاس، والصداع، في بعض الحالات استناداً لمقتضيات الجهاز العصبي المركزي.

تم تسجيل حالات نادرة لمصعوبة التبول، اضطراب ابات في العين وجفاف الفم.

تم تسجيل حالات من تشؤد الوظيفة الكبدية مع ارتفاع الإنزيمات الكبدية مترافقة بارتفاع البيليروبين. غالباً توارت هذه الأعراض الباتية مع التوقف عن العلاج.

تم الإبلاغ عن التثاقبات العرضية لليستيرزين ١٠ ملغ في التجارب السريرية بنسبة ١٪ أو أكثر: تعب، صداع، حمى في البطن، جفاف الفم، غثاس، نعاس ونسبة ١٦٪ أو أكثر: ردود الفعل السلبية التي حدثت عند الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ١٦ سنة بنسبة ١٪ أو أكثر: إسهال، نعاس، التهاب الأذن، تعب.