

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М. 
« 12 » исебер 20 20 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОСЕТИЛ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Левосетил, Levosetil

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Левоцетиризин, Levocetirizine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри® белый Y-1-7000 (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные препараты системного действия, производные пиперазина.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

R06AE09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Механизм действия

Левоцетиризин - (R)-энантиомер цетиризина, является сильным и селективным антагонистом периферических H₁-рецепторов.

Исследования связывания показали, что левоцетиризин имеет высокое сродство к H₁-рецепторам человека (K_i = 3,2 нмоль/л). Сродство к H₁-рецепторам у левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина. (K_i = 6,3 нмоль/л). Левецетиризин диссоциирует с H₁-рецептором с периодом полувыведения 115 ± 38 минут.

После однократного применения левоцетиризин занимает 90% рецепторов через 4 часа и 57% рецепторов через 24 часа.

Фармакодинамические исследования у здоровых добровольцев показывают, что половина дозы левоцетиризина проявляет активность, сравнимую с активностью целой дозы цетиризина, в отношении как кожных, так и назальных симптомов.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамическая активность левоцетиризина изучалась в рандомизированных контролируемых исследованиях.

В исследовании, в котором сравнивалась эффективность применения левоцетиризина в дозе 5 мг, дезлоратадина в дозе 5 мг и плацебо на индуцированное гистамином образование волдырей и гиперемии, лечение левоцетиризином приводило к значительному уменьшению образования волдырей и гиперемии, ингибирующая активность была самой высокой в первые 12 часов и сохранялась в течение 24 часов ($p < 0,001$) по сравнению с плацебо и дезлоратадином.

Начало действия левоцетиризина в дозе 5 мг при контроле симптомов, вызванных пылью, наблюдалось через 1 час после приема препарата в плацебо-контролируемых исследованиях в модели провокационной аллергенной камеры.

Исследования *in vitro* (камера Бойдена и методы «клеточных слоев») показали, что левоцетиризин ингибирует вызванную эотаксином трансэндотелиальную миграцию эозинофилов через кожу и легкие. Фармакодинамические экспериментальные исследования *in vivo* (метод «кожных камер») у 14 взрослых пациентов выявили, что левоцетиризин в дозе 5 мг по сравнению с плацебо вызывает три основных ингибирующих эффекта в первые 6 часов реакции на пыльцу: ингибирование высвобождения VCAM-1 (молекулы адгезии сосудистого эндотелия 1 типа), модуляция сосудистой проницаемости и уменьшение активации эозинофилов.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность левоцетиризина продемонстрирована в нескольких двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях у взрослых пациентов с сезонным аллергическим ринитом, многолетним аллергическим ринитом или персистирующим аллергическим ринитом. В некоторых исследованиях было показано, что левоцетиризин значительно улучшает симптомы аллергического ринита, включая назальную обструкцию.

В 6-месячном исследовании с участием 551 взрослого пациента (включая 276 пациентов, получавших левоцетиризин) с персистирующим аллергическим ринитом (симптомы присутствуют 4 дня в неделю в течение 4 последовательных недель), сенсibilизированных к домашним пылевым клещам и цветочной пыльце, было показано, что левоцетиризин 5 мг клинически и статистически более эффективен, чем плацебо, в отношении уменьшения общего числа баллов по симптомам аллергического ринита в ходе всего периода исследования, и не вызвал тахифилаксию. В ходе всего периода исследования левоцетиризин значительно улучшил качество жизни пациентов.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, включавшем 166 пациентов с хронической идиопатической крапивницей, 85 пациентов принимали плацебо и 81 пациент - левоцетиризин в дозе 5 мг один раз в сутки в течение шести недель. Лечение левоцетиризином приводило к значительному снижению интенсивности зуда в течение первой недели и в течение всего периода лечения по сравнению с плацебо. Левоцетиризин также привел к улучшению связанного со здоровьем качества жизни, которое оценивалось по дерматологическому индексу качества жизни по сравнению с плацебо.

Хроническая идиопатическая крапивница изучалась как модель уртикарных состояний. Поскольку высвобождение гистамина является причинным фактором при уртикарных заболеваниях, ожидается, что левоцетиризин эффективен при облегчении симптомов других уртикарных состояний в дополнение к хронической идиопатической крапивнице.

Данные ЭКГ не показали соответствующего влияния левоцетиризина на интервал QT.

Дети

Безопасность и эффективность таблеток левоцетиризина в педиатрической практике изучалась в двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях, включавших пациентов в возрасте от 6 до 12 лет с сезонным и многолетним аллергическим ринитом соответственно. В двух

исследованиях левоцетиризин значительно уменьшал проявление симптомов и улучшал связанное со здоровьем качество жизни.

У детей в возрасте до 6 лет клиническая безопасность была установлена в нескольких краткосрочных или длительных терапевтических исследованиях:

- одно клиническое исследование, в котором 29 детей в возрасте от 2 до 6 лет с аллергическим ринитом принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг два раза в сутки в течение 4 недель;
- одно клиническое исследование, в котором 114 детей в возрасте от 1 до 5 лет с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг два раза в сутки в течение 2 недель;
- одно клиническое исследование, в котором 45 детей в возрасте от 6 до 11 месяцев с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг один раз в сутки в течение 2 недель;
- одно долгосрочное (18 месяцев) клиническое исследование с участием 255 пациентов с атопическими состояниями в возрасте от 12 до 24 месяцев на момент включения в исследование, которые принимали левоцетиризин.

Профиль безопасности был аналогичен профилю безопасности, наблюдаемому в краткосрочных исследованиях, проведенных у детей в возрасте от 1 до 5 лет.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Фармакокинетика левоцетиризина линейна, независима от дозы и времени, с низкой индивидуальной вариабельностью. Фармакокинетические профили одиночного энантиомера и цетиризина сходны. При всасывании или выведении не происходит хиральной инверсии.

Всасывание

После приема внутрь левоцетиризин быстро и в значительной степени всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается у взрослых через 0,9 часа после приема. Равновесное состояние достигается через два дня. Пиковые концентрации после однократного и многократного (по 5 мг ежедневно) приема обычно составляют 270 нг/мл и 308 нг/мл соответственно. Степень всасывания не зависит от дозы и от пищи, однако в случае приема пищи пиковая концентрация снижается и наступает позже.

Распределение

Данные о распределении препарата в тканях человека и прохождении через гематоэнцефалический барьер отсутствуют. У крыс и собак самые высокие уровни в тканях обнаружены в печени и почках, а самые низкие - в центральной нервной системе.

Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Распределение левоцетиризина ограничено, так как объем распределения составляет 0,4 л/кг.

Биотрансформация

У человека менее 14% введенной дозы левоцетиризина подвергается метаболической трансформации, в связи с чем считается, что различия, связанные с генетическим полиморфизмом или сопутствующим приемом ингибиторов ферментов, являются незначительными. К путям метаболизма относятся окисление ароматического кольца, N- и O-деалкилирование, конъюгация с таурином. Деалкилирование в основном опосредовано CYP3A4, а в окислении ароматического кольца участвуют многие и/или неидентифицированные изоформы CYP. Левоцетиризин не влияет на активность изоферментов CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 при концентрациях, значительно превышающих пиковые концентрации, достижимые после приема внутрь 5 мг.

Из-за низкого метаболизма и отсутствия потенциала ингибирования метаболизма взаимодействие левоцетиризина с другими веществами или наоборот маловероятно.

Выведение

Период полувыведения из плазмы у взрослых равен $7,9 \pm 1,9$ часа. Период полувыведения короче у маленьких детей.

Средний видимый общий клиренс у взрослых составляет 0,63 мл/мин/кг. Основной путь экскреции левоцетиризина и его метаболитов происходит с мочой, что составляет в среднем

85,4% от дозы. Экскреция с калом составляет лишь 12,9% от дозы. Левоцетиризин выделяется при помощи как клубочковой фильтрации, так и активной канальцевой секреции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Видимый клиренс левоцетиризина коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому рекомендуется корректировать интервалы дозирования левоцетиризина в зависимости от клиренса креатинина у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек. В анурической терминальной стадии почечных заболеваний общий клиренс снижается примерно на 80% по сравнению со здоровыми добровольцами. При стандартной процедуре 4-часового гемодиализа выводится менее 10% левоцетиризина.

Дети

Данные перекрестного исследования фармакокинетики препарата у 14 детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела от 20 до 40 кг при однократном пероральном приеме 5 мг левоцетиризина показали, что максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) примерно в два раза превышают аналогичные показатели у взрослых здоровых добровольцев. Среднее значение C_{max} составило 450 нг/мл, максимальная концентрация достигалась в среднем через 1,2 часа, общий клиренс с учетом массы тела был на 30% выше, а период полувыведения на 24% короче у детей, чем у взрослых. Выбранные фармакокинетические исследования не проводились у детей младше 6 лет. Ретроспективный фармакокинетический анализ был проведен у 323 пациентов (181 ребенок в возрасте от 1 до 5 лет, 18 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 124 взрослых в возрасте от 18 до 55 лет), получавших одну или несколько доз левоцетиризина от 1,25 мг до 30 мг. Данные, полученные в ходе анализа, показали, что прием в дозе 1,25 мг один раз в сутки у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет приведет, как ожидается, к концентрации в плазме крови, соответствующей таковой у взрослых при приеме 5 мг левоцетиризина один раз в сутки.

Пожилые пациенты

Данные по фармакокинетике у пожилых пациентов ограничены. При повторном приеме 30 мг левоцетиризина 1 раз в сутки в течение 6 дней у 9 пожилых пациентов (65-74 года) общий клиренс был приблизительно на 33% ниже, чем у более молодых взрослых. Было показано, что распределение рацемата цетиризина больше зависит от функции почек, чем от возраста. Это утверждение также может быть применимо и к левоцетиризину, так как и левоцетиризин, и цетиризин выводятся преимущественно с мочой. Поэтому у пожилых пациентов дозу левоцетиризина следует корректировать в зависимости от функции почек.

Пол

Фармакокинетические результаты для 77 пациентов (40 мужчин, 37 женщин) были оценены с учетом потенциального влияния пола. Период полувыведения был немного короче у женщин ($7,08 \pm 1,72$ часа), чем у мужчин ($8,62 \pm 1,84$ часа); однако клиренс, скорректированный по массе тела, при пероральном приеме у женщин ($0,67 \pm 0,16$ мл/мин/кг), по-видимому, сопоставим с таковым у мужчин ($0,59 \pm 0,12$ мл/мин/кг). Одинаковые суточные дозы и интервалы дозирования применимы для мужчин и женщин с нормальной функцией почек.

Раса

Влияние расы на левоцетиризин не изучалось. Поскольку левоцетиризин в основном выводится почками, и нет никаких значимых расовых различий в клиренсе креатинина, фармакокинетические характеристики левоцетиризина не будут отличаться у разных рас. Не наблюдалось различий в кинетике рацемата цетиризина.

Пациенты с нарушениями функции печени

Фармакокинетика левоцетиризина у пациентов с нарушениями функции печени не изучалась. У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз), принимающих 10 мг или 20 мг рацемата цетиризина однократно, наблюдалось увеличение периода полувыведения на 50% и снижение клиренса на 40% по сравнению со здоровыми добровольцами.

Фармакокинетическое/фармакодинамическое соотношение

Действие на индуцированные гистамином кожные реакции не согласуется (не совпадает по фазе) с концентрациями в плазме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение аллергического ринита (включая персистирующий аллергический ринит) и крапивницы у взрослых и детей от 6 лет и старше.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозирование

Взрослые и подростки от 12 лет и старше

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

Пожилые пациенты

Коррекция дозы рекомендуется у пожилых пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (см. «Пациенты с нарушениями функции почек»).

Пациенты с нарушениями функции почек

Интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в зависимости от функции почек. Необходимо скорректировать дозу согласно таблице, указанной ниже. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, требуется оценить клиренс креатинина пациента (CL_{cr}) в мл/мин. CL_{cr} (мл/мин) может быть оценен по креатинину сыворотки (мг/дл) по следующей формуле:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{возраст(лет)}] \times \text{масса(кг)}}{72 \times \text{креатинин} \cdot \text{сыворотки(мг / дл)}} (\times 0,85 \cdot \text{для} \cdot \text{женщин})$$

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота
Нормальная	≥ 80	1 таблетка в сутки
Умеренная	50-79	1 таблетка в сутки
Средняя	30-49	1 таблетка каждые двое суток
Тяжелая	< 30	1 таблетка каждые трое суток
Терминальная стадия почечной недостаточности - пациенты, находящиеся на диализе	< 10	противопоказано

У детей с нарушениями функции почек доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его массы тела. Нет данных относительно применения препарата у детей с нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется пациентам только с нарушениями функции печени. Пациентам с нарушениями функции печени и почек рекомендуется коррекция дозы (см. «Пациенты с нарушениями функции почек»).

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет не может быть скорректирована доза при применении препарата в таблетированной форме. Рекомендуется применять педиатрическую форму **Левосетила**.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая. Рекомендуется применять суточную дозу препарата за один прием.

Продолжительность применения

Интермиттирующий аллергический ринит (симптомы возникают менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно остановить только после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова,

когда появляются симптомы. В случае персистирующего аллергического ринита (симптомы наблюдаются более четырех дней в неделю или более четырех недель в году) пациенту может быть предложена непрерывная терапия в период воздействия аллергенов. Существует клинический опыт применения левоцетиризина в течение периода лечения не менее 6 месяцев. При хронической крапивнице и хроническом аллергическом рините существует клинический опыт применения цетиризина (рацемата) на срок до одного года.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активной субстанции, цетиризину, гидроксизину, к производным пиперазина или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- тяжелые нарушения функции почек при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Клинические исследования

Взрослые и подростки старше 12 лет

В терапевтических исследованиях у женщин и мужчин в возрасте от 12 до 71 года у 15,1% пациентов в группе, получавшей 5 мг левоцетиризина, наблюдалась, по крайней мере, одна нежелательная реакция препарата по сравнению с 11,3% в группе плацебо. 91,6% этих нежелательных реакций были от легкой до умеренной степени тяжести.

В терапевтических исследованиях частота исключений из-за нежелательных реакций составила 1,0% (9/935) в группе, получавшей 5 мг левоцетиризина, и 1,8% (14/771) в группе плацебо.

Клинические терапевтические исследования включали 935 добровольцев, которые принимали левоцетиризин в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки. В этой группе сообщалось о появлении следующих нежелательных реакций с частотой 1% или более (часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$) при приеме левоцетиризина 5 мг или плацебо:

Предпочтительный термин (WHOART)	Плацебо (n = 771)	Левоцетиризин 5 мг (n = 935)
Головная боль	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Сонливость	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Сухость во рту	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Усталость	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Наблюдались нечастые случаи нежелательных реакций (нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), такие как астения или боль в животе.

Частота возникновения седативных нежелательных реакций, таких как сонливость, усталость и астения, была более распространена (8,1%) в группе, получавшей 5 мг левоцетиризина, чем в группе плацебо (3,1%).

Дети

В двух плацебо-контролируемых исследованиях у педиатрических пациентов в возрасте 6-11 месяцев и в возрасте от 1 года до 6 лет 159 пациентов принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг в сутки в течение 2 недель и 1,25 мг два раза в сутки соответственно. В этой группе сообщалось о появлении следующих нежелательных реакций с частотой 1% или более при приеме левоцетиризина 5 мг или плацебо:

Системно-органный класс и предпочтительный термин	Плацебо (n = 83)	Левоцетиризин (n = 159)
Со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея	0	3 (1,9%)
Рвота	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Запор	0	2 (1,3%)
Со стороны нервной системы		
Сонливость	2 (2,4%)	3 (1,9)
Нарушения психики		
Нарушение сна	0	2 (1,3%)

У детей в возрасте 6-12 лет были проведены двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, в которых 243 ребенка ежедневно принимали 5 мг левоцетиризина в течение различных периодов времени от менее 1 недели до 13 недель. В этой группе сообщалось о появлении следующих нежелательных реакций с частотой 1% или более при приеме левоцетиризина 5 мг или плацебо:

Предпочтительный термин	Плацебо (n = 240)	Левоцетиризин 5 мг (n = 243)
Головная боль	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Сонливость	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Постмаркетинговый опыт применения

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - повышение аппетита.

Нарушения психики: частота неизвестна - агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, кошмарные сновидения.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - судороги, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия.

Со стороны органа слуха и равновесия: частота неизвестна - вертиго.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушения зрения, нарушение четкости зрения, неконтролируемое вращение глазных яблок.

Со стороны сердца: частота неизвестна - пальпитация, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - диспноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - дизурия, задержка мочи.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - ангионевротический отек, стойкая лекарственная сыпь, зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - отек.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна - увеличение массы тела, нарушения функциональных показателей печени.

Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения приема левоцетиризина сообщалось о зуде.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство или появлении новой нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствии с Национальной системой фармаконадзора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с алкоголем.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с предрасполагающими факторами задержки мочи (например, поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией и у пациентов с риском развития судорог, так как левоцетиризин может вызвать обострение приступов.

Результаты тестов на аллергические реакции кожи ингибируются антигистаминными препаратами и перед их проведением требуется период вымывания (3 дня).

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать **Левосетил**.

В случае прекращения лечения левоцетиризином может возникать зуд, даже если до начала лечения не наблюдалось появление этого симптома. Симптомы могут появляться и исчезать спонтанно. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и могут потребовать возобновления лечения. При возобновлении лечения симптомы должны устраняться.

Дети

Левосетил таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет, так как данная форма выпуска не позволяет дозировать препарат у данной возрастной группы. Рекомендуется применять педиатрическую форму левоцетиризина.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Сравнительные клинические исследования не выявили никаких доказательств того, что левоцетиризин в рекомендуемой дозе снижает умственную активность, реактивность или способность к вождению.

Тем не менее, некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению при терапии левоцетиризином. Поэтому пациенты, намеревающиеся водить, заниматься потенциально опасными видами деятельности или управлять механизмами, должны учитывать их реакцию на препарат.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Данные по применению левоцетиризина во время беременности отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременностей). Однако большой объем данных по применению цетиризина, рацемата левоцетиризина, при беременности (более 1000 исходов беременностей) не указывает на наличие мальформативной или фетальной/неонатальной токсичности. В исследованиях на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. При необходимости препарат может назначаться в период беременности.

Лактация

Цетиризин, рацемат левоцетиризина, выделяется с грудным молоком. Поэтому также вероятно и выделение левоцетиризина с грудным молоком. У детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление нежелательных реакций на левоцетиризин. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении левоцетиризина женщинам в период лактации.

Фертильность

Клинические данные по левоцетиризину отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не проводилось исследований взаимодействия с левоцетиризином (включая исследования с индукторами CYP3A4); исследования соединений цетиризина с рацематом не показали каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий (с антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом и псевдоэфедрином). Небольшое снижение клиренса цетиризина (16%) наблюдалось в исследовании с несколькими дозами теофиллина (400 мг один раз в сутки), в то время как расположение теофиллина не изменяется при одновременном применении цетиризина.

В исследовании с применением нескольких доз ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40%, а

распределение ритонавира было слегка изменено (-11%), что далее сопутствовало всасыванию цетиризина.

Степень абсорбции левоцетиризина не уменьшается с приемом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

У чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы может приводить к дополнительному снижению внимания и ухудшению работоспособности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью (у детей).

Лечение: специфического антидота нет.

При передозировке рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Сразу после приема препарата необходимо промыть желудок. Гемодиализ неэффективен.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток в блистере.

2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания
«DR СЕРТУС ИЛАЧ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ», ТУРЦИЯ
(**"DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ", TURKEY**).

Произведено

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(15 Теммуз Мах. Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар / Стамбул)

"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.", Turkey

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102

ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230