МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004008 - 071216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЛЕРВЭЙ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аллервэй

Международное непатентованное наименование: левоцетиризин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: левоцетиризина дигидрохлорид 5,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 88,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая 34,10 мг; кремния диоксид коллоидный 1,60 мг; магния стеарат 1,30 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай белый OY-58900 (гипромеллоза (5 сР) 62,5 %, титана диоксид (Е171) 31,25 %, макрогол-400 6,25 %) 3,25 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с одной стороны гладкие, на другой стороне гравировка «R 5». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левоцетиризин (R)-энантиомер цетиризина, является ингибитором периферических H_1-гистаминовых рецепторов.

Левоцетиризин обладает выраженным антигистаминным и противоаллергическим эффектом. Оказывает влияние на гистаминозависимую фазу аллергической реакции, снижает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием. Практически не влияет на холинергические и серотониновые рецепторы, в терапевтических дозах не оказывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

Фармакокинетика левоцетиризина изменяется линейно.

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и полностью адсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе (5 мг) максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 270 нг/мл и достигается через 0,9 часа, после повторного приема в дозе 5 мг – 308 нг/мл. Равновесная плазменная концентрация (C_{ss}) достигается через 2 суток.

Распределение

Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100%.

Метаболизм

Менее 14% препарата метаболизируется в организме путем N- и О-дезалкилирования (в отличие от других антагонистов Н1-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Благодаря ограниченному метаболизму и отсутствию метаболической ингибирующей активности, взаимодействие левоцетиризина на уровне метаболизма с другими веществами маловероятно.

Выведение

У взрослых период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 7,9±1,9 часа, общий клиренс 0,63 мл/мин/кг.

Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12,9% – через кишечник.

Особенности фармакокинетики у отдельных пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) < 40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а $T_{1/2}$ удлиняется. У пациентов, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%, что требует изменения режима дозирования. Менее 10% левоцетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Показания к применению

Аллервэй, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг показан у взрослых и детей с 6 лет и старше при:

- лечении симптомов аллергических ринитов, включая круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергические риниты, и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- поллинозе (сенная лихорадка);
- крапивнице;
- других аллергических дерматозах, сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому вспомогательному веществу препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 10 мл/мин).

Детский возраст до 6 лет (ввиду ограниченности данных по безопасности и эффективности).

С осторожностью

При хронической почечной недостаточности (необходима коррекция режима дозирования).

У пациентов пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации).

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

При одновременном употреблении с алкоголем (*см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»*).

При назначении беременным женщинам и в период грудного вскармливания.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению левоцетиризина во время беременности практически отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременностей). Однако, применение цетиризина, рацемата левоцетиризина, при беременности (более 1000 исходов беременностей) не сопровождалось пороками развития и внутриутробным и неонатальным токсическим воздействием. В исследованиях на животных не выявлено прямого или косвенного

неблагоприятного влияния на течение беременности, эмбриональное и фетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

При назначении левоцетиризина беременным следует соблюдать осторожность.

Период грудного вскармливания

Цетиризин, рацемат левоцетиризина, экскретируется с грудным молоком. Поэтому также вероятно и выделение левоцетиризина с грудным молоком. У детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление побочных реакций на левоцетиризин. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении левоцетиризина в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные по левоцетиризину отсутствуют.

Способ применения и дозы

Таблетку следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 6 лет

Суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно.

Продолжительность приема препарата

При лечении сезонного (интермиттирующего) ринита (наличие симптомов менее 4-х дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель) продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики; лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.

При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4-х дней в неделю и их общая продолжительность более 4-х недель) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Курс лечения поллиноза устанавливает врач.

Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев. При пропуске приема не принимайте двойную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата дозу следует корректировать в зависимости от степени почечной недостаточности.

При значении КК 50-79 мл/мин коррекции дозы не требуется, при КК от 30 до 49 мл/мин

рекомендуемая доза 5 мг (1 таблетка) через день (1 раз в 2 дня), у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг (1 таблетка) 1 раз в 3 дня.

Пациентам с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) прием препарата противопоказан.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме.

Пациенты с нарушением функции печени

При изолированном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста без нарушения функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Клинические исследования

Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12-71 лет с частотой 1% и более (*часто* ≥ 1/100, < 1/10) встречались следующие побочные эффекты: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость, нечасто (≥ 1/1000, < 1/100) встречались астения и боль в животе.

Во время проведения клинических исследований у детей в возрасте от 6 лет до 12 лет с частотой 1% и более (*часто* ≥ 1/100, < 1/10) встречались головная боль и сонливость.

Пострегистрационные исследования

Частота побочных эффектов не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения метаболизма и расстройства питания

Повышение аппетита.

Нарушения со стороны психики

Тревога, агрессия, возбуждение, депрессия, галлюцинации, бессонница, суицидальные мысли.

Нарушения со стороны нервной системы

Судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Вертиго

Нарушения со стороны органа зрения

Нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, тромбоз яремной вены.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Одышка, усиление симптомов ринита.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Гепатит, изменение функциональных проб печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Дизурия, задержка мочи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Боли в мышцах, артралгия.

Общие нарушения

Периферические отеки, увеличение массы тела.

Прочее

Перекрестная реактивность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Лечение: необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приема препарата прошло мало времени. Рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с

антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом, псевдоэфедрином и феназоном клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено.

При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сутки) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется).

В исследовании при одновременном приеме ритановира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40%, а экспозиция ритонавира незначительно изменялась (-11%).

В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с алкоголем или лекарственными препаратами, оказывающими подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

Особые указания

Интервалы между дозами должны быть подобраны индивидуально в зависимости от почечной функции.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с алкоголем.

При наличии у пациентов предрасполагающих факторов к задержке мочи (например, повреждение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы) следует соблюдать осторожность, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой. В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7 или 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Formulation Unit-III, Sy.No. 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India.

Организация, уполномоченная принимать сведения о рекламациях, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительные данные о препарате:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

Директор Представительства



Е.Ю. Пышакова