МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002759 - 151214
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Левоцетиризин Сандоз®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Левоцетиризин Сандоз®.

Международное непатентованное название: левоцетиризин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* левоцетиризина дигидрохлорид - 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 64,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг; *пленочная оболочка:* опадрай белый - 3,0 мг (гипромеллоза - 1,875 мг, титана диоксид - 0,9375 мг, макрогол 400 - 0,1876 мг).

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой «L9CZ» на одной стороне и «5» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: R06AE09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левоцетиризин - активное вещество препарата Левоцетиризин Сандоз®, левовращающийся энантиомер цетиризина, конкуретный антагонист гистамина; блокирует H_1-гистаминовые рецепторы, сродство к которым в два раза выше, чем у цетиризина. Оказывает влияние на

гистаминозависимую стадию аллергических реакций; уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противоэкссудативное, противозудное действие; практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

Действие препарата является наиболее выраженным в течение первых 12 ч после применения и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина меняются линейно.

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи не влияет на полноту всасывания, но снижает его скорость. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается примерно через 1 ч и составляет 270 нг/мл после однократного приема. Равновесная концентрация достигается через 2 суток.

Биодоступность левоцетиризина достигает 100 %. Левоцетиризин на 90 % связывается с белками плазмы крови, объем распределения - 0,4 л/кг.

Менее 14 % левоцетиризина метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых - 7,9 ± 1,9 ч. Общий клиренс - 0,63 мл/мин/кг. 85,4 % принятой дозы препарата выводится почками, 12,9 % через кишечник.

При почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 40 мл/мин) клиренс левоцетиризина снижается. У пациентов, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80 %, что требует соответствующего изменения режима дозирования. В ходе стандартной 4х-часовой процедуры гемодиализа удаляется менее 10 % левоцетиризина.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита (зуд, чиханье, ринорея, заложенность носа, слезотечение, гиперемия конъюнктивы);
- крапивница;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левоцетиризину, другим производным пиперазина или другим компонентам препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- терминальная стадия почечной недостаточности (КК ≤10 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет (опыт применения недостаточен);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью средней и тяжелой степени выраженности (требуется коррекция дозы); у пациентов пожилого возраста (возможно снижение скорости 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось,

поэтому Левоцетиризин Сандоз® противопоказано применять при беременности.

Поскольку левоцетиризин проникает в грудное молоко, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, проглатывая целиком, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи.

Взрослым и детям старше 6 лет - по 5 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Пациентам *с печеночной недостаточностью* коррекции дозы не требуется.

Пациентам с *хронической почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста*

- при КК от 50 до 79 мл/мин коррекция дозы не требуется;
- при КК от 30 до 49 мл/мин дозу уменьшают в 2 раза (по 1 таблетке через день);
- при КК менее 30 мл/мин дозу уменьшают в 3 раза (по 1 таблетке 1 раз в 3 дня).

При лечении сезонного (интермиттирующего) ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 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 дней в неделю и их общая продолжительность более 4 недель) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Имеется клинический опыт непрерывного применения препарата Левоцетиризин Сандоз® у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

При пропуске одного приема препарата не следует принимать дополнительную дозу препарата для компенсации пропущенного приема, рекомендуется принять следующую дозу в обычное время.

Побочные действия

Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12-71 лет наиболее часто (≥1/100, <1/10) встречались следующие побочные эффекты: головная боль, сонливость, сухость слизистой оболочки полости рта, утомляемость; нечасто (≥1/1000, <1/100) встречались астения и боль в животе.

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

В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна из-за недостаточности данных:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, сонливость, утомляемость, судороги, агрессия, возбуждение, тремор, тревога, бессонница, галлюцинации, депрессия, суицидальные мысли, парестезия, головокружение, обморок, дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности), тромбоз синусов твердой мозговой оболочки.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вертиго, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, стенокардия, тахикардия, тромбоз яремной вены.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в области живота, тошнота, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.

Со стороны кожи и мягких тканей: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, зуд, сыпь, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: боль в мышцах.

Со стороны дыхательной системы: одышка, усиление симптомов ринита.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Прочее: астения, повышение аппетита, перекрестная реактивность, периферические отеки.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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: у взрослых - сонливость, у детей - возбуждение и беспокойство, сменяющееся сонливостью.

Лечение: специфического антидота не существует. Сразу после приема необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с феназоном, псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено.

Теофиллин (400 мг/сут) снижает общий клиренс левоцетиризина на 16 %, при этом кинетика теофиллина не изменяется.

В исследовании при одновременном приеме ритонавира (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 %).

При одновременном применении левоцетиризина с алкоголем или лекарственными препаратами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему, возможно усиление их влияния на центральную нервную систему.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия.

Выпускающий контроль качества: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.