МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001059 - 250413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эльцет

Регистрационный номер

Торговое название

Эльцет

МНН

Левоцетиризин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

Левоцетиризина дигидрохлорид	- 5 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая	- 29,8 мг
лактозы моногидрат	- 41,0 мг
кальция гидрофосфата дигидрат	- 15,0 мг
натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмала гликолят)	- 6,8 мг
повидон	- 1,4 мг
магния стеарат	- 1,0 мг

Вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	- 2,1 мг

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)	- 0,6 мг
титана диоксид	- 0,3 мг
Средняя масса таблетки с оболочкой	- 103 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

H_1-гистаминовых рецепторов блокатор (противоаллергическое средство).

Код АТХ: R06AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левоцетиризин - R-энантиомер цетиризина, конкурентный антагонист гистамина, который блокирует H_1-гистаминовые рецепторы, сродство к которым у него в 2 раза выше, чем у цетиризина. Оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, уменьшает миграцию эозинофилов, сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления и цитокинов. Предупреждает развитие и облегчает проявление аллергических реакций, обладает противоэкссудативным, противозудным действием. Практически отсутствует антихолинергическое и антисеротониновое действие. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина изменяются линейно.

Всасывание. Левоцетиризин быстро и полностью всасывается при приеме внутрь, абсорбируясь из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не оказывает влияния на полноту всасывания, но скорость абсорбции уменьшается. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после однократного приема препарата в разовой терапевтической дозе (5 мг) составляет 0,9 ч, C_{max} - 207 нг/мл. После повторного приема препарата в дозе 5 мг C_{max} составляет 308 нг/мл.

Распределение. Биодоступность достигает 100%. Объем распределения левоцетиризина составляет 0,4 л/кг. Связь с белками плазмы крови на 90%.

Метаболизм. Менее 14% препарата метаболизируется путем N- и О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. Из-за низкого уровня метаболизма и отсутствия метаболического потенциала взаимодействие левоцетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным.

Выведение. Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 7,9±1,9 ч, у маленьких детей $T_{½}$ укорочен. Общий клиренс у взрослых составляет 0,63 мл/мин/кг. Почками с мочой в неизменном виде выводится 85,4% принятой дозы препарата. Через кишечник выводится около 12,9% принятой дозы препарата.

Препарат не кумулируется. Полностью выводится из организма за 96 ч. При почечной недостаточности (клиренсе креатинина (КК) менее 40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается и $T_{1/2}$ удлиняется. Так, у пациентов, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%, и менее 10% левоцетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Показания к применению

Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы.

Поллиноз (сенная лихорадка).

Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница.

Другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоцетиризину или производным пиперазина, а также к другим компонентам препарата.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин) и пациенты, находящиеся на гемодиализе.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Применять с осторожностью при следующих состояниях:

- хроническая почечная недостаточность (при КК более 10 мл/мин и менее 50 мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации);
- при одновременном применении с алкоголем.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды или натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые и дети старше 6 лет: рекомендуемая суточная доза -5 мг (1 таблетка).

Пациенты пожилого возраста: при условии нормальной функции почек снижение суточной дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста: дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитывать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$КК(мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ (годы)] \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times КК(сыворот)\ (мг/дл)}$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: дозу следует рассчитывать по таблице, приведенной ниже.

Почечная недостаточность	**КК (мл/мин)**	**Режим дозирования**
Норма	>80	5 мг/сут
Легкая	50-79	5 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут ×1 раз в 2 дня
Тяжелая	<30	5 мг/сут ×1 раз в 3 дня
Терминальная стадия- пациенты, находящиеся на гемодиализе	<10	Прием препарата противопоказан

Пациентам с нарушением только функции печени: коррекции режима дозирования не требуется.

Длительность курса лечения зависит от характера заболевания. Курс лечения при поллинозе в среднем составляет 1-6 недель, при хронических заболеваниях (круглогодичный ринит, атопический дерматит) длительность курса лечения может увеличиться.

Передозировка

Симптомы: сонливость (взрослые), возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью (дети).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Побочное действие

Классификация частоты развития нежелательных реакций (ВОЗ): очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев). Нежелательные реакции зарегистрированные в постмаркетинговом периоде применения левоцетиризина, частота развития которых не может быть подсчитана по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Аллергические реакции: очень редко - зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия; частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, стойкая лекарственная эритема.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, утомляемость, сонливость; редко - астения; очень редко - агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, судороги; частота неизвестна - бессонница, нарушение сна, парестезии, головокружение, обморок, тремор, нарушение вкуса, суицидальные мысли.

Со стороны органа зрения: очень редко - нарушение зрения; частота неизвестна - диплопия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна - вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия; частота неизвестна - ощущение сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - диспноэ.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - сухость во рту; редко - боль в животе; очень редко - тошнота, диарея, гепатит; частота неизвестна - рвота, запор, повышение аппетита.

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

Со стороны опорно-двигательной системы: очень редко - миалгия.

Со стороны обмена веществ: очень редко - увеличение массы тела.

Лабораторные показатели: очень редко - изменение функциональных проб печени.

Прочее: частота неизвестна - периферические отеки.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс рацемического цетиризина снижается на 16%, при этом кинетика теофиллина не меняется.

В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с этанолом или лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему, возможно усиление их влияния на центральную нервную систему.

Особые указания

Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении с этанолом или лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

В период приема препарата целесообразно воздерживаться от управления транспортными средствами и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7, 10, 14, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.Л. Волчков