МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эльцет

Регистрационный номер

Торговое наименование

Эльцет

Международное непатентованное наименование

Левоцетиризин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: левоцетиризина дигидрохлорид – 5 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмала гликолят), повидон, магния стеарат;

Вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

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

Н1-гистаминовых рецепторов блокатор (противоаллергическое средство).

Код АТХ: R06AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

105546-

Левоцетиризин – активное вещество препарата Эльцет – это R-энантиомер цетиризина, мощный и селективный антагонист гистамина, блокирующий H_1-гистаминовые рецепторы.

Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоэкссудативным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина изменяются линейно.

Всасывание.

После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту всасывания, хотя снижает ее скорость.

Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 0,9 час и составляет 270 нг/мл, равновесная концентрация достигается через 2 суток.

Распределение

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

Метаболизм

В небольших количествах (< 14 %) метаболизируется в организме путем N- и О-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Из-за незначительного метаболизма и отсутствия метаболического потенциала взаимодействие левоцетиризина с лекарственными препаратами представляется маловероятным.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 час. У детей младшего возраста период полувыведения короче. У взрослых общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12,9% – через кишечник.

Отдельные группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 40 мл/мин клиренс препарата уменьшается. У пациентов, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%. Менее 10% препарата удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Дети

Данные по исследованию фармакокинетики препарата у 14 детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела от 20 до 40 кг при пероральном приеме однократно 5 мг левоцетиризина показали, что показатели Cmax и площадь под кривой (AUC) примерно в два раза превышают аналогичные показатели у взрослых здоровых людей при перекрестном контроле. Средний показатель Cmax составил 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 соответствующие показатели у взрослых. Ретроспективный фармакокинетический анализ проведен у 324 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 препарата в дозе 1,25 мг у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет приводит к концентрации в плазме, соответствующей таковой у взрослых при приеме препарата один раз в сутки.

Пожилые пациенты

Данные по фармакокинетике у пожилых пациентов ограничены. При повторном приеме 30 мг левоцетиризина один раз в сутки в течение 6 дней у 9 пожилых пациентов (возраст от 65 до 74 лет) общий клиренс был приблизительно на 33% ниже, чем таковой у взрослых более молодого возраста. 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 оба препарата и левоцетиризин, и цетиризин выводятся преимущественно с мочой. Поэтому, у пожилых пациентов доза левоцетиризина должна быть скорректирована в зависимости от функции почек.

Показания к применению

- Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюктивы.
- Поллиноз (сенная лихорадка).
- Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница.
- Другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

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

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 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. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами).

При назначении беременным женщинам и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимают внутрь, проглатывая целиком, во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды.

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

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата у пациентов *с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста* дозу следует корректировать в зависимости от степени почечной недостаточности.

Пациентам *с легким нарушением функции почек* (клиренс креатинина 50-79 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов *с умеренной почечной недостаточностью* (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг через день.

У пациентов *с тяжелой почечной недостаточностью* (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг 1 раз в 3 дня.

Пациентам *с почечной и печеночной недостаточностью* дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме.

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

Продолжительность приема препарата:

При лечении сезонного (интермиттирующего) ринита (наличие симптомов менее 4 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.

Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Эльцет, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

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 до 12 лет с частотой 1% и более (*часто* ≥ 1/100, < 1/10) встречались головная боль и сонливость.

Пострегистрационные исследования

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

Со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны метаболизма и расстройств питания

Повышение аппетита.

Со стороны психики

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

Со стороны нервной системы

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

Со стороны слуха

Вертиго.

Со стороны органа зрения

Нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, тромбоз яремной вены.

Со стороны дыхательной системы

Одышка, усиление симптомов ринита.

Со стороны пищеварительной системы

Тошнота, рвота, диарея.

Гепатобилиарные расстройства

Гепатит, изменение функциональных проб печени.

Со стороны почек и мочевыделительной системы

Дизурия, задержка мочи.

Со стороны кожи и мягких тканей

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

Со стороны костно-мышечной системы

Боль в мышцах, артралгия.

Общие расстройства

Периферические отеки, увеличение массы тела.

Прочее

Перекрестная реактивность.

Если любые, указанные в инструкции, побочные эффекты 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 средствами

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

При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) 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 ритановира незначительно изменялась (-11%).

У чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя или лекарственных препаратов, оказывающих подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызывать заторможенность и ухудшение работоспособности.

Особые указания

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном употреблении 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, механизмами

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Эльцет 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.

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

Без рецепта.

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 по регистрации
ЗАО «ФП «Оболенское» Г. У. Сетдекова

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

109546-