

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Зодак® Экспресс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «29» 12 2018 г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью - Хроническая почечная недостаточность (требуется коррекция режима дозирования); - у пациентов пожилого возраста (при возрастном снижении скорости клубочковой фильтрации); - у пациентов с предрасполагающими факторами к задержке мочи (повреждения спинного мозга, гиперплазия предстательной железы и др.); - хронические заболевания печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) (коррекция дозы требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации);	С осторожностью - Хроническая почечная недостаточность (требуется коррекция режима дозирования); - у пациентов пожилого возраста (при возрастном снижении скорости клубочковой фильтрации); - у пациентов с предрасполагающими факторами к задержке мочи (повреждения спинного мозга, гиперплазия предстательной железы и др.); - хронические заболевания печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) (коррекция дозы требуется только при сопутствующем снижении скорости клубочковой фильтрации);

Старая редакция	Новая редакция
• одновременный прием с алкоголем (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); • при беременности и в период грудного вскармливания.	• одновременный прием с алкоголем (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); • при беременности и в период грудного вскармливания. • У пациентов с эпилепсией и риском развития судорог (см. раздел «Особые указания»).
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). <i>Клинические исследования</i> Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12 - 71 лет наиболее часто встречались следующие побочные реакции: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость, нечасто: астения и боль в животе. Во время проведения клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 12 лет наиболее часто встречались головная боль и сонливость. <i>Пострегистрационные исследования</i>	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). <i>Клинические исследования</i> Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12 - 71 лет наиболее часто встречались следующие побочные реакции: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость, нечасто: астения и боль в животе. Во время проведения клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 12 лет наиболее часто встречались головная боль и сонливость. <i>Пострегистрационные исследования</i>

Старая редакция	Новая редакция
В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции. <i>Нарушения психики</i> Тревога, агрессивность, ажитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дизгевзия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> Повышенный аппетит. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> Вертиго. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления. <i>Нарушения со стороны сердца</i> Стенокардия, ощущение сердцебиения, тахикардия <i>Нарушения со стороны сосудов</i> Тромбоз яремной вены. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции. <i>Нарушения психики</i> Тревога, агрессивность, ажитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дизгевзия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> Повышенный аппетит. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> Вертиго. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления, непроизвольные движения глазных яблок (нистагм). <i>Нарушения со стороны сердца</i> Стенокардия, ощущение сердцебиения, тахикардия <i>Нарушения со стороны сосудов</i> Тромбоз яремной вены. <i>Нарушения со стороны дыхательной</i>

Старая редакция	Новая редакция
Одышка, усиление симптомов ринита. <i>Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта</i> Тошнота, рвота, диарея. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Гепатит. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Дизурия, задержка мочи. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Ангioneвротический отек, кожный зуд, кожная сыпь, стойкая лекарственная эритема, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация. <i>Нарушения со стороны скелетно - мышечной и соединительной ткани</i> Миалгия, артралгия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Периферические отеки, сухость слизистых оболочек. <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i> Отклонение от нормы показателей функции печени, увеличение массы тела, перекрестная реактивность. Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом	<i>системы, органов грудной клетки и средостения</i> Одышка, усиление симптомов ринита. <i>Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта</i> Тошнота, рвота, диарея. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Гепатит. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Дизурия, задержка мочи. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Ангioneвротический отек, кожный зуд, кожная сыпь, стойкая лекарственная эритема, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация. <i>Нарушения со стороны скелетно - мышечной и соединительной ткани</i> Миалгия, артралгия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Периферические отеки, сухость слизистых оболочек. <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i> Отклонение от нормы показателей функции печени, увеличение массы тела, перекрестная реактивность. Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили

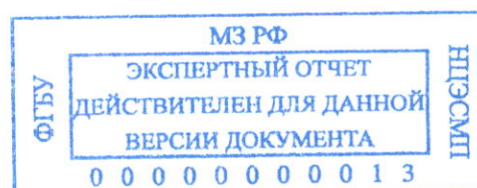
Старая редакция	Новая редакция
врачу.	любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Особые указания Применение препарата в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, не рекомендуется у детей в возрасте менее 6 лет, так как такая форма выпуска не обеспечивает возможности коррекции дозы. Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется увеличение интервалов между приемами препарата Зодак® Экспресс в соответствии с показателем КК. При применении препарата Зодак® Экспресс у пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как левоцетиризин может увеличивать риск развития задержки мочи. Во время применения препарата Зодак® Экспресс пациентам рекомендуется воздержаться от употребления алкогольных напитков. В состав продукта входит лактозы моногидрат; пациентам с редкими наследственными заболеваниями, сопровождающимися непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (дефицит	Особые указания Применение препарата в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, противопоказано у детей до 6 лет, так как такая форма выпуска не обеспечивает возможности коррекции дозы. Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется увеличение интервалов между приемами препарата Зодак® Экспресс в соответствии с показателем КК. При применении препарата Зодак® Экспресс у пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как левоцетиризин может увеличивать риск развития задержки мочи. При применении препарата Зодак® Экспресс у пациентов с эпилепсией и у пациентов с риском возникновения судорог требуется соблюдение осторожности, поскольку левоцетиризин может вызывать развитие судорожного синдрома (см. раздел «С осторожностью»). Во время применения препарата Зодак® Экспресс пациентам рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
лактазы Лаппа) или при синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственный препарат, которым Вы лечитесь предназначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.	воздержаться от употребления алкогольных напитков. В состав продукта входит лактозы моногидрат; пациентам с редкими наследственными заболеваниями, сопровождающимися непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (дефицит лактазы Лаппа) или при синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы данный лекарственный препарат противопоказан. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственный препарат, которым Вы лечитесь предназначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Менеджер по регистрации



Устинова Е.В.



114690