

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Левосетиризин-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: левосетиризин.

Каждая таблетка содержит 5 мг левосетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «LC5» на одной стороне. Таблетки должны быть без трещин и сколов.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Левосетиризин-Тева показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для лечения:

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

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые*

Суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно.

*Продолжительность приема препарата*

При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического 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 препарата левоцетиризина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

#### *Пропуск приема препарата*

В случае пропуска приема препарата не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной. Следующая доза принимается в обычное время.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста при условии нормальной функции почек не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ]).

Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью:

| <b>Почечная недостаточность</b>                        | <b>СКФ (мл/мин)</b>             | <b>Режим дозирования</b>       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Норма                                                  | $\geq 90$                       | 5 мг 1 раз в день              |
| Легкая                                                 | 60–89                           | 5 мг 1 раз в день              |
| Средняя                                                | 30–59                           | 5 мг через 2 дня               |
| Тяжелая                                                | 15–29<br>(не требующие диализа) | 5 мг через 3 дня               |
| Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе | <15                             | прием препарата противопоказан |

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции печени и почек*

У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

## Дети

### *Дети от 0 до 6 лет*

Препарат Левоцетиризин-Тева в данной лекарственной форме не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

### *Дети старше 6 лет*

Режим дозирования для детей от 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

## Способ применения

Препарат принимают внутрь, проглатывая целиком, во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды.

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к левоцетиризину, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации <15 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

### 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 4.5.).

Беременность и период грудного вскармливания.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью, поскольку левоцетиризин может вызвать обострение приступов.

### 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.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью, поскольку левоцетиризин может вызвать обострение приступов.

Реакция на кожные аллергические пробы подавляется антигистаминными препаратами, и перед проведением тестирования необходимо воздержаться от приема препарата в течение 3 дней.

Возможно появление зуда после прекращения приема левоцетиризина, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть сильно выраженными, и это может потребовать возобновления лечения. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### Дети

Левоцетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, противопоказан для применения у детей до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет применять подходящую дозировку для этой возрастной группы. Рекомендуется применять педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводили. 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 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 %).

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

работоспособности.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### 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.

##### Лактация

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.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Левоцетиризин-Тева 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

*Данные по безопасности, полученные при изучении цетиризина*

Наблюдались следующие нежелательные реакции:

Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ):

Встречались легкие и временные нежелательные явления, такие как утомляемость, нарушение концентрации, сонливость, головная боль, головокружение, возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (запор). В некоторых случаях

наблюдались реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек.

Также сообщалось об отдельных случаях судорог, реакции светочувствительности, поражения печени, анафилактического шока, нарушения кровообращения, глухоты, плохого самочувствия, зуда, васкулита, зрительных нарушений и кошмарных сновидений.

#### *Данные клинических исследований*

Клинические исследования показали, что у 14,7 % пациентов, принимавших левоцетиризин в дозе 5 мг, наблюдали нежелательные реакции в сравнении с 11,3 % у пациентов группы плацебо. 95 % данных нежелательных реакций были легкими или умеренно выраженными.

В клинических исследованиях частота прекращения терапии вследствие развития нежелательных реакций составила 0,7 % (4/538) у пациентов, рандомизированных для получения левоцетиризина в дозе 5 мг, и 0,8 % (3/382) для пациентов, рандомизированных в группу плацебо.

Следующие нежелательные реакции были выявлены у пациентов (n=538), участвовавших в клиническом исследовании и применявших левоцетиризин в рекомендованных дозах (5 мг один раз в сутки):

#### С частотой 1–10 %:

| <i>Нежелательные реакции</i> | <i>Левоцетиризин 5 мг<br/>(n=538)</i> | <i>Плацебо<br/>(n=382)</i> |
|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Сонливость                   | 5,6 %                                 | 1,3 %                      |
| Сухость во рту               | 2,6 %                                 | 1,3 %                      |
| Головная боль                | 2,4 %                                 | 2,9 %                      |
| Утомляемость                 | 1,5 %                                 | 0,5 %                      |
| Астения                      | 1,1 %                                 | 1,3 %                      |

Хотя частота случаев сонливости в группе левоцетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести.

#### Нечасто (0,1–1 %): Боли в животе.

#### *Пострегистрационные исследования*

В период пострегистрационного применения препарата наблюдали следующие нежелательные реакции:

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

#### Нарушения метаболизма и питания:

Повышение аппетита.

Психические нарушения:

Тревога, агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные идеи, кошмарные сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы:

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

Нарушения со стороны органа зрения:

Воспалительные проявления, нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, непроизвольные движения глазных яблок (нистагм).

Нарушения со стороны сердца:

Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Тромбоз яремной вены.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Усиление симптомов ринита, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Боль в мышцах, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Дизурия, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Неэффективность продукта и его взаимодействия, сухость слизистых оболочек, отек.

Лабораторные и инструментальные данные:

Увеличение массы тела, изменение функциональных проб печени, перекрестная реактивность.

Описание отдельных нежелательных реакций

У малого количества пациентов наблюдали зуд после прекращения применения левоцетиризина.

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE09

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левосетиризин – активное вещество препарата Левосетиризин-Тева – это R-энантиомер цетиризина, мощный и селективный антагонист гистамина, блокирующий H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы. Левосетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Левосетиризин 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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

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 ( $C_{\max}$ ) в плазме крови достигается через 0,9 часа и составляет 270 нг/мл, равновесная концентрация достигается через 2 суток.

### Распределение

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

### Биотрансформация

В небольших количествах (<14 %) метаболизируется в организме путем N- и O-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 левосетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) у взрослых составляет  $7,9 \pm 1,9$  ч. 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.

### Линейность

Фармакокинетические параметры левосетиризина изменяются линейно.

### Почечная недостаточность

Кажущийся общий клиренс левосетиризина коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2.).

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности общий клиренс снижается на 80 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. Менее 10 % левосетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

### Печеночная недостаточность

Фармакокинетику левоцетиризина у пациентов с печеночной недостаточностью не изучали. У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз), получавших рацемическое соединение цетиризина в дозе 10 или 20 мг однократно, наблюдали увеличение периода полувыведения на 50 % и снижение клиренса препарата на 40 % по сравнению со здоровыми людьми.

### Лица пожилого возраста

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.

### 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  $C_{\max}$  и площадь под кривой (AUC) примерно в два раза превышают аналогичные показатели у взрослых здоровых людей при перекрестном контроле. Средний показатель  $C_{\max}$  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. Специальные фармакокинетические исследования у детей младше 6 лет не проводили. Ретроспективный фармакокинетический анализ проведен у 323 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 5 мг препарата один раз в сутки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

целлюлоза микрокристаллическая (марка 102)

лактозы моногидрат

кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный)

магния стеарат

Опадрай Y1-7000H белый (макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400), титана диоксид (E171), гипромеллоза-2910 (E464))

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 7 таблеток в блистер из алюминиевой ламинированной фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Или по 10 таблеток в блистер из алюминиевой ламинированной фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Телефон: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Левоцетиризин-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>