

Состав

действующее вещество: левоцетиризин;

1 таблетка содержит левоцетиризина дигидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

оболочка: Opadry White 1185 F 18378 (поливинил спирт гидролизированный, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 3350, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки белого цвета, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Производные пиперазина. Код АТХ R06A E09.

Фармакодинамика

Левоцетиризин - это активный стабильный R-энантиомер цетиризина, относящийся к группе конкурентных антагонистов гистамина. Фармакологическое действие обусловлено блокированием H₁-рецепторов. Сродство к H₁-рецепторам левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина. Влияет на гистаминзависимую стадию развития аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное, противоаллергическое, противовоспалительное действие, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина имеют линейную зависимость и почти не отличаются от таковых у цетиризина.

Препарат быстро всасывается при приеме внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания, но снижает его скорость.

Отсутствует информация о распределении препарата в тканях человека, а также о проникновении левоцетиризина сквозь гематоэнцефалический барьер. Объем распределения - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы - 90%.

В организме метаболизма подвергается около 14% левоцетиризина. Учитывая низкую степень метаболизма, отсутствие усиления угнетающего действия, взаимодействие левоцетиризина с другими веществами (и наоборот) маловероятно.

Экскреция препарата происходит в основном за счет клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 7,9 + 1,9 часа, общий клиренс - 0,63 мл/мин/кг. Не накапливается, полностью выводится из организма за 96 часов. 85,4% дозы препарата выводится в неизмененном виде с мочой, около 12,9% - с калом.

У больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивается (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс уменьшается на 80%), а это требует подбора соответствующего режима дозирования. При проведении стандартного 4-часового гемодиализа удаляется незначительная часть (менее 10%) левоцетиризина. Проникает в грудное молоко.

Показания

Симптоматическое лечение аллергического ринита (в том числе круглогодичного аллергического ринита) и крапивницы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоцетиризину, к другим производным пиперазина, а также другим компонентам препарата тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента лактазы или нарушение усвоения глюкозы/галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по левоцетиризину по взаимодействию не проводили. Исследования по цетиризину (сочетание рацемата) показали, что

одновременное применение с антипирином, псевдоэфедрина, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом или диазепамом не оказывает клинически значимых неблагоприятных взаимодействий. Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) снижает на 16% общий клиренс левоцетиризина (кинетика теофиллина не изменяется). При исследовании многократного применения ритонавира (600 мг 2 раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) степень экспозиции цетиризина увеличивался примерно на 40%, тогда как распределение ритонавира несколько менялся (-11%) до параллельного применения цетиризина.

Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема препарата.

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата, но снижает скорость абсорбции.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам с хронической почечной недостаточностью (необходима коррекция режима дозирования) и пациентам пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации). Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкоголя.

При наличии у пациентов определенных факторов, провоцирующих задержку мочи (например, травмы спинного мозга, гиперплазия предстательной железы) необходимо уделить внимание при назначении препарата, поскольку левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами во время лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Левоцетиризин противопоказан в период беременности. Левоцетиризин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат назначать взрослым и детям старше 6 лет внутрь в дозе 5 мг 1 раз в сутки. Принимать таблетку независимо от приема пищи. Таблетку необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Больным пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы препарата не требуется. Больным с нарушенной функцией почек расчет дозы необходимо проводить с учетом клиренса креатинина в соответствии с таблицей.

Для применения этой таблицы дозировку необходимо оценить клиренс креатинина (КЛкр) пациента в мл/мин. КЛкр (мл/мин) должен быть оценен по содержанию креатинина в сыворотке крови (мг/дл) по следующей формуле:

$$\text{КЛкр} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса тела (кг)} (\times 0,85 \text{ для женщин})}{72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}}$$

Коррекция дозы препарата больным с нарушенной функцией почек:

Функция почек	Клиренс креатинина, мл/мин	Доза и количество приемов
Нормальная функция почек	≥ 80	5 мг 1 раз в сутки
Нарушение легкой степени	50-79	5 мг 1 раз в сутки
Нарушение умеренной степени	30-49	5 мг 1 раз в 2 сутки
Нарушение тяжелой степени	< 30	5 мг 1 раз в 3 сутки
Конечная стадия заболевания почек Пациенты, находящиеся на диализе	< 10	Противопоказано

Детям с нарушениями функции почек дозу препарата необходимо скорректировать индивидуально с учетом почечного клиренса пациента и его массы тела.

Больным исключительно с печеночной недостаточностью коррекция режима дозирования не требуется. Больным с печеночной и почечной недостаточностью необходимо корректировать режим дозирования в соответствии с приведенной

выше таблицы.

Длительность применения: пациентов с периодическим аллергическим ринитом (продолжительность симптомов заболевания составляет <4 дней в неделю или в течение менее 4 недель) следует лечить в соответствии с заболеванием и анамнеза; лечение можно прекратить, если симптомы исчезнут, и можно восстановить снова при повторном возникновении симптомов. В случае устойчивого аллергического ринита (продолжительность симптомов заболевания составляет > 4 дней в неделю и в течение более 4 недель) в период контакта с аллергенами пациенту можно предложить постоянную терапию. При хронических заболеваниях (хронический аллергический ринит, хроническая крапивница) продолжительность лечения составляет до 1 года (данные доступны по клиническим исследованиям при применении рацемата).

Дети

Препарат в виде таблеток не применять детям до 6 лет, поскольку эта лекарственная форма не позволяет проводить необходимую коррекцию режима дозирования. Данной категории пациентов рекомендуется применение левоцетиризина в лекарственной форме, пригодной для использования в педиатрии.

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки могут включать сонливость у взрослых и первоначальное возбуждение и повышенную раздражительность с последующей сонливостью у детей.

Лечение. Специфического антидота к левоцетиризину нет. В случае появления симптомов передозировки рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует рассмотреть необходимость промывание желудка через короткое время после приема препарата. Гемодиализ для выведения левоцетиризина из организма не эффективен.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, астения, судороги, парестезии, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия.

Со стороны психики: нарушение сна, возбуждение, галлюцинации, депрессия, агрессия, бессонница, суицидальные мысли.

Со стороны сердца: тахикардия, тахикардия.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, рвота, запор, сухость во рту, тошнота, боль в животе.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, сыпь, в том числе устойчивые медикаментозные, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия.

Результаты исследований: увеличение массы тела, отклонения функции печени от нормы.

Со стороны питания и обмена веществ: повышенный аппетит.

Общие нарушения и состояние в месте введения отек.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Эмкйор Фармасьютикалс Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот № Р-2, ИТ Парк Фаза-II, М.I.D.C, Хинжвади, Пуна 411057, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).