

Состав

действующие вещества: montelukast, levocetirizine;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит монтелукаста натрия эквивалентно монтелукасту 10 мг левоцетиризина дигидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, двухосновной кальция фосфат безводный, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, опадри желтый 13B52204 (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол, оксид железа желтый (E172), полисорбат 80, оксид железа красный (E172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на респираторную систему. Код АТХ R07A X.

Фармакодинамика

Гленцет Эдванс содержит фиксированную комбинацию двух действующих веществ: монтелукаста и левоцетиризина - потому нижеописанные механизмы действия каждой составляющей характерны для препарата Гленцет Эдванс.

Монтелукаст - селективный блокатор лейкотриеновых рецепторов. Цистеинилови лейкотриены (LTC₄, LTD₄, LTE₄) - продукты метаболизма арахидоновой кислоты, высвобождаемые из разных видов клеток, в том числе из тучных клеток и эозинофилов. Эти эйкозаноиды связываются с рецепторами цистеиниловых лейкотриенов (CysLT). CysLT-рецепторы типа 1 (CysLT1) у человека находятся в клетках дыхательных путей (в том числе в клетках гладких мышц и в макрофагах дыхательных путей), а также в других провоспалительных клетках (включая эозинофилы и некоторые стволовые клетки красного костного мозга). CysLT-рецепторы вовлечены в патогенез бронхиальной астмы и аллергического ринита. Косвенные лейкотриеновые эффекты при бронхиальной астме включают отек дыхательных путей, сокращение гладкой мускулатуры, а также изменение клеточной активности, связанной с воспалительным процессом. При

аллергическом рините CysLT-рецепторы высвобождаются из слизистой оболочки носа после воздействия аллергена во время реакций гиперчувствительности как немедленного, так и замедленного типов и ассоциируются с симптомами аллергического ринита. Монтелукаст - активное при пероральном применении соединение, которое связывается с высокой степенью аффинности и селективности с CysLT1-рецепторами (что имеет преимущество перед связыванием с другими фармакологически важными рецепторами дыхательных путей, такими как ПРОСТАНОИДНОЙ, холинергические или β -адренергетични рецепторы). Монтелукаст подавляет физиологическое действие LTD4- и CysLT1-рецепторов без всякой агонистической активности.

Монтелукаст блокирует цистеинил-лейкотриенов рецепторы дыхательных путей, что было подтверждено его способностью препятствовать развитию бронхоконстрикция, обусловленной ингаляцией лейкотриенов LTD4 у больных бронхиальной астмой. Даже в таких низких дозах, как 5 мг, монтелукаст надежно блокирует вызванную LTD4 бронхоконстрикцию.

Левоцетиризин - активный R-энантиомер цетиризина, антигистаминное средство. Основные его эффекты опосредованные селективным ингибированием H1-рецепторов. Антигистаминное действие левоцетиризина была подтверждена в ходе различных исследований с применением экспериментальных моделей на животных и человеке. В ходе исследований *in vitro* по изучению связывания с рецепторами оказалось, что аффинность левоцетиризина к H1-рецепторов человека в 2 раза выше такой цетиризина ($K_i = 3$ нмоль / л против 6 нмоль / л). Клиническое значение этих данных пока неизвестно.

Фармакокинетика

Монтелукаст

Абсорбция

Монтелукаст быстро абсорбируется после перорального приема. При применении таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг взрослым натошак среднее значение максимальной концентрации монтелукаста в плазме крови (C_{max}) достигалось через 3 - 4 часа после приема (T_{max}). Средняя биодоступность при пероральном применении составляет 64%. Стандартный прием пищи утром не влияет на биодоступность и C_{max} монтелукаста при пероральном приеме. Прием богатой жирами пищи утром не менял AUC монтелукаста в форме гранул для приема, однако концентрация C_{max} после приема пищи уменьшалась на 35%, а время T_{max} продлевался с $2,3 \pm 1,0$ часа до

6,4 ± 2,9 часа .

Распределение

Более 99% монтелукаста связывается с белками плазмы крови. Объем распределения монтелукаста в равновесном состоянии составляет в среднем от 8 до 11 литров. В ходе исследований с применением меченого радиоактивным изотопом монтелукаста крысам было показано, что он проникает через гематоэнцефалический барьер в минимальном количестве. Кроме того, во всех других тканях организма крыс концентрации меченого радиоактивным изотопом монтелукаста через 24 часа после введения дозы были минимальными.

Метаболизм

Монтелукаст в значительной степени метаболизируется. В ходе исследований с применением терапевтических доз плазменные концентрации метаболитов монтелукаста в равновесном состоянии не были обнаружены у взрослых пациентов и у детей. В ходе исследований *in vitro* с применением микросом печени человека было показано, что в метаболизме монтелукаста участвуют цитохромы CYP3A4 и 2C9. Клинических исследований влияния известных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола, эритромицина) или 2C9 (например флуконазола) на фармакокинетику монтелукаста не проводилось. Согласно результатам исследований *in vitro* с использованием микросом печени человека терапевтические плазменные концентрации монтелукаста не оказывают ингибирующего действия на цитохромы CYP3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6. В ходе исследований *in vitro* было показано, что монтелукаст является мощным ингибитором цитохрома CYP2C8. Однако данные, полученные в ходе клинических исследований лекарственного взаимодействия монтелукаста с розиглитазоном (маркерный субстрат - представитель группы лекарственных средств, которые метаболизируются главным образом с помощью цитохрома CYP2C8), свидетельствуют, что монтелукаст не ингибируется CYP2C8 *in vivo* и поэтому не ожидается, что он будет проявлять любое воздействие на метаболизм лекарственных средств, которые метаболизируются с помощью этого цитохрома.

Выведение

Клиренс монтелукаста у здорового взрослого человека составляет в среднем 45 мл/мин. После приема дозы меченого радиоактивным изотопом монтелукаста 86% метки было обнаружено в кале, полученном в течение 5 дней после приема, и менее 0,2% метки - в моче. Эти данные в сочетании с результатами оценивания биодоступности монтелукаста указывают на то, что монтелукаст и его метаболиты почти полностью экскретируются с желчью. Согласно результатам нескольких исследований период полувыведения монтелукаста из плазмы крови

у молодых здоровых взрослых лиц составляет от 2,7 до 5,5 часа.

Фармакокинетика монтелукаста почти линейная при применении пероральных доз до 50 мг. При применении дозы 10 мг монтелукаста 1 раз в день наблюдалось небольшое накопление исходного вещества в плазме крови (14%).

Пациенты с печеночной недостаточностью. Пациентам с легкой или средней печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Фармакокинетический профиль монтелукаста у пациентов с более тяжелыми нарушениями функции печени не оценивался.

Пациенты с почечной недостаточностью. Монтелукаст и его метаболиты экскретируются с мочой, поэтому фармакокинетический профиль монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью оценивался. Коррекция дозы для таких пациентов не требуется.

Левоцетиризин

Фармакокинетика левоцетиризина при его применении в терапевтическом диапазоне доз у здоровых взрослых лиц является линейной.

Абсорбция

Левецетиризин быстро и в значительной степени абсорбируется после перорального приема. У взрослых максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,9 часа после приема таблетки. Коэффициент кумуляции после ежедневного приема составляет 1,12; при этом равновесное состояние достигается через 2 дня после начала применения. Максимальные концентрации обычно составляют 270 нг/мл и 308 нг/мл соответственно после однократного и многократного приема суточной дозы 5 мг. Прием пищи не влияет на степень экспозиции (AUC) левоцетиризина в форме таблеток, однако при ее применении с богатой жирами пищей T_{max} удлинялся примерно на 1,25 часа, а C_{max} уменьшалась примерно на 36%. Таким образом, левоцетиризин можно применять независимо от приема пищи.

Распределение

Средний показатель связывания левоцетиризина с белками плазмы крови во время исследований *in vitro* варьировалось от 91 до 92% независимо от концентрации, диапазон которых составлял 90 - 5000 нг/мл и включал терапевтические концентрации в плазме крови. После приема дозы средний кажущийся объем распределения составляет приблизительно 0,4 л/кг, что является типичным показателем распределения в общем количестве жидкости в организме.

Метаболизм

У человека метаболизируется менее 14% принятой дозы левоцетиризина поэтому ожидается, что различиями, возникающие вследствие генетического полиморфизма или одновременного приема ингибиторов печеночных ферментов, метаболизируют это лекарственное средство, можно будет пренебречь. Пути метаболизма включают ароматическое окисления, N- и O-дезалкилирования и конъюгации с таурином. Пути дезалкилирования опосредуются в основном цитохрома CYP3A4, тогда как в ароматическом окислении задействованы множественные и/или неидентифицированных изоформы CYP.

Выведение

Период полувыведения из плазмы у здоровых взрослых лиц составляет от 8 до 9 часов после перорального применения. Среднее значение общего клиренса левоцетиризина после перорального приема составляет около 0,63 мл/кг/мин. Основной путь экскреции левоцетиризина и его метаболитов - с мочой, этим путем выводится в среднем 85,4% принятой дозы. С калом выводится только 12,9% дозы. Экскреция левоцетиризина происходит путем как клубочковой фильтрации, так и активной канальцевой секреции. Почечный клиренс левоцетиризина коррелирует с клиренсом креатинина. У пациентов с нарушением функции почек клиренс левоцетиризина уменьшается.

Показания

Фиксированная комбинация монтелукаста и левоцетиризина предназначена для уменьшения симптомов, связанных с сезонным и круглогодичным аллергическим ринитом, а также ринитом у больных бронхиальной астмой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к монтелукаста натрия, левоцетиризина или цетиризина, а также другим компонентам препарата. Препарат также противопоказан при тяжелой форме почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) при тяжелой наследственной непереносимости галактозы, дефиците фермента лактозы или нарушениях усвоения глюкозы и галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Монтелукаст

Теофиллин, преднизон и преднизолон: при одновременном применении монтелукаста с теофиллином, преднизолоном, преднизолоном, оральными контрацептивами, терфенадином, дигоксином, варфарином, гормонами щитовидной железы, седативными деконгестантами и индукторами фермента цитохрома P450 (CYP) корректировка доз препаратов не требуется.

Пероральные контрацептивы, терфенадин, дигоксин и варфарин: в ходе исследований по изучению лекарственного взаимодействия с применением рекомендованной клинической дозы монтелукаста не было выявлено клинически значимого влияния этого соединения на следующие средства: пероральные контрацептивы (норэтиндрон 1 мг/этинилэстрадиол 35 мкг), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Гормоны щитовидной железы, седативные снотворные, нестероидные противовоспалительные средства, бензодиазепины и деконгестанты: любые формы взаимодействия отсутствуют.

Индукторы фермента цитохрома P450 (CYP): на фоне применения фенобарбитала, который индуцирует печеночный метаболизм, площадь под фармакокинетической кривой (AUC) монтелукаста уменьшалась примерно на 40% после однократного приема дозы монтелукаста 10 мг. Корректировка дозы монтелукаста не рекомендуется. Монтелукаст является мощным ингибитором цитохрома CYP2C8 *in vitro*. Однако в ходе клинического исследования лекарственного взаимодействия с применением монтелукаста и росиглитазона (маркерный субстрат, представитель лекарственных средств, которые метаболизируются главным образом цитохромом CYP2C8) с участием 12 здоровых добровольцев было показано, что фармакокинетика росиглитазона остается неизменной при одновременном применении с монтелукастом, что свидетельствует о отсутствии ингибирования CYP2C8 монтелукастом *in vivo*. Поэтому ожидается, что монтелукаст каким-либо образом изменять метаболизм лекарственных средств, которые метаболизируются этим ферментом (например паклитаксела, росиглитазона, репаглинида).

Левоцетиризин

Данные исследований *in vitro* указывают, что не следует ожидать, что левоцетиризин будет обуславливать фармакокинетические взаимодействия путем ингибирования или индуцирования печеночных ферментов, метаболизируют лекарственные средства. Никаких исследований *in vivo* по изучению лекарственного взаимодействия левоцетиризина не проводилось.

Антипирин, азитромицин, циметидин, эритромицин, кетоконазол, теофиллин и псевдоэфедрин: согласно результатам исследований фармакокинетического взаимодействия с применением рацемического цетиризина последний не вступал во взаимодействие с антипирином, псевдоэфедрина, эритромицин, азитромицин, кетоконазолом и циметидином. В ходе таких исследований наблюдалось небольшое уменьшение (на 16%) клиренса цетиризина при применении теофиллина в дозе 400 мг. Можно предположить, что более высокие дозы теофиллина оказывать более мощный эффект.

Особенности применения

Монтелукаст

Острый эпизод бронхиальной астмы монтелукаст не предназначен для устранения бронхоспазма при острых приступах бронхиальной астмы, в том числе при астматическом статусе. В таких случаях пациентам следует применять доступные средства экстренной терапии. Терапию монтелукастом можно продолжать во время обострения бронхиальной астмы. Пациенты, у которых обострение бронхиальной астмы возникают после физических нагрузок, должны иметь при себе ингаляторы с β -агонистов короткого действия.

Одновременное применение с кортикостероидами: если доза ингаляционных кортикостероидов может быть постепенно уменьшена под наблюдением врача, монтелукаст не следует внезапно заменять ингаляционные или пероральные кортикостероиды.

Гиперчувствительность к аспирину: пациентам с известной гиперчувствительностью к аспирину при терапии монтелукастом следует воздерживаться от применения аспирина или нестероидных противовоспалительных средств. Хотя монтелукаст является эффективным для улучшения функции дыхательных путей у больных бронхиальной астмой с задокументированной гиперчувствительностью к аспирину, однако он не уменьшает бронхоконстрикторное реакцию организма на аспирин и другие нестероидные противовоспалительные средства у пациентов с бронхиальной астмой, чувствительных к аспирину.

Нервно-психические расстройства: сообщалось о случаях возникновения нервно-психических явлений на фоне приема монтелукаста у взрослых, подростков и детей. В ходе постмаркетингового наблюдения были получены сообщения о таких нежелательных явлений, которые возникали на фоне приема монтелукаста: возбуждение, агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение сна, галлюцинации,

бессонница, раздражительность, беспокойство, тремор, сомнамбулизм, суицидальные мысли и суицидальное поведение (включая суицид). Клинические подробности некоторых постмаркетинговых сообщений о нежелательных явлениях на фоне применения монтелукаста согласуются с эффектом, индуцированным приемом этого препарата. Врачи, которые назначают это средство, а также пациенты должны помнить о возможности возникновения нервно-психических расстройств. Необходимо предупреждать пациентов, что при возникновении соответствующих симптомов они должны сообщить об этом врачу. При возникновении у пациента таких явлений врач должен тщательно взвесить риски и пользу продолжения терапии монтелукастом.

Эозинофильные состояния: у пациентов с бронхиальной астмой на фоне приема монтелукаста может развиваться системная эозинофилия, которая иногда проявляется клиническими признаками васкулита, что указывает на синдром Черджа - Стросса - состояние, при котором часто показана системная терапия кортикостероидами. Как правило, эти явления связаны с уменьшением дозы пероральных ГКС. Врач должен внимательно отслеживать состояние пациента с целью своевременного выявления симптомов эозинофилии, Васкулитно кожных высыпаний, а также усиление легочной симптоматики, осложнений со стороны сердца и / или нейропатии.

Левоцетиризин

С осторожностью применять пациентам с хронической почечной недостаточностью (необходима коррекция режима дозирования) и пациентам пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Назначая препарат при наличии у пациентов определенных факторов, провоцирующих задержку мочи (например, травмы спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), необходимо принимать во внимание, что левоцетиризин увеличивает риск задержки мочи.

Антигистаминные препараты подавляют ответ на кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода).

Зуд может появиться после отмены левоцетиризина, даже если эти симптомы не присутствовали до начала лечения. Симптомы могут исчезнуть самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и может потребоваться повторная терапия препаратом после прекращения.

В ходе клинических исследований сообщалось о случаях возникновения у некоторых пациентов на фоне приема левоцетиризина сонливости, повышенной

утомляемости и общей слабости. Следует предупреждать пациентов, что во время лечения следует избегать занятий, требующих повышенного умственной активности и точной координации движений, в частности работы с механизмами или управления транспортными средствами. Во время терапии левоцетиризин необходимо избегать употребления алкоголя и приема антидепрессантов центральной нервной системы (ЦНС), поскольку при этом могут наблюдаться дополнительное снижение активности и усиление угнетения деятельности ЦНС.

Препарат Гленцет Эдванс содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение у пациентов пожилого возраста.

Монтелукаст

Никаких различий в профиле безопасности и эффективности при применении этого средства летним и более молодым пациентам не наблюдалось, и в клинической практике не зарегистрировано никаких свидетельств, которые указывали бы на различие ответы на это средство в этих двух популяций, однако наличие у некоторых пожилых пациентов более высокой чувствительности к этому средству не может быть исключена.

Левоцетиризин

Количество пациентов в возрасте от 65 лет при проведении клинических исследований с применением левоцетиризина для каждого одобренного показания была недостаточной для того, чтобы выяснить, будет ли их ответ на терапию отличаться от таковой у более молодых пациентов. В клинической практике не зарегистрировано никаких свидетельств различия ответы на это средство у пожилых и более молодых пациентов. В целом подбирать дозу для пожилых пациентов следует с осторожностью; как правило, начинать терапию следует с нижнего значения диапазона рекомендованных доз, учитывая, что у таких пациентов наблюдается более высокая частота случаев снижения функции печени, почек или сердца, а также сопутствующих заболеваний и одновременного приема других лекарственных средств.

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

Никаких исследований влияния фиксированной комбинации доз монтелукаста и левоцетиризина на способность управлять автомобилем или работать с

механизмами не проводилось. Некоторые пациенты могут чувствовать сонливость, повышенную усталость и слабость при терапии левоцетиризин. Пациентам следует воздерживаться от управления автомобилем и от работы с потенциально опасными механизмами во время лечения Гленцет Эдванс.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достоверных и надлежащих образом контролируемых клинических исследований применения этого лекарственного средства беременным женщинам не проводилось. Применение в период беременности противопоказано.

Кормления грудью. Учитывая, что многие лекарственные средства экскретируются в грудное молоко у женщин, кормящих грудью, при необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей старше 15 лет рекомендуемая доза - 1 таблетка в сутки, вечером, независимо от приема пищи. Таблетки глотают целиком, не разжевывая. Курс лечения составляет 14 дней.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 15 лет.

Передозировка

Монтелукаст

В настоящее время специфических рекомендаций по лечению передозировки монтелукаста нет. Сообщалось о случаях острой передозировки монтелукастом в период постмаркетингового наблюдения и при проведении клинических исследований. К числу таких сообщений входят сообщения о случаях передозировки у взрослых и детей после применением таких высоких доз, 1000 мг. Данные клинических и лабораторных исследований согласовывались с профилем безопасности для взрослых и детей. В большинстве зарегистрированных случаев передозировки тяжелых побочных реакций не наблюдалось. Наиболее частые нежелательные реакции согласовывались с профилем безопасности монтелукаста и включали боль в животе, сонливость, жажду, головную боль, рвоту и психомоторную гиперактивность. Неизвестно, выводится монтелукаст с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

Лечение симптоматическое.

Левецетиризин

Сообщалось о случаях передозировки левецетиризин. Симптомы передозировки могут включать в взрослых сонливость, а у детей - сначала состояние возбуждения и беспокойства с последующим развитием сонливости. Известного специфического антидота к левецетиризину не существует. При передозировке рекомендуется симптоматическая или поддерживающая терапия.

Левецетиризин не выводится при диализе.

Побочные реакции

Монтелукаст

В таблице ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в рамках постмаркетингового наблюдения. Частота возникновения нежелательных явлений оценивалась на основе данных соответствующих клинических исследований.

| Система - Орган - Класс | Нежелательные явления | Частота* |
|--|--|-----------------|
| Инфекции и паразитарные заболевания | Инфекция верхних дыхательных путей | Очень часто |
| Со стороны крови и лимфатической системы | Повышенная склонность к геморрагическим явлениям | Редко |
| | Тромбоцитопения | Очень редко |
| Со стороны иммунной системы | Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии | Нечасто |
| | Эозинофильная инфильтрация печени | Очень редко |

| | | |
|--|--|-------------|
| Со стороны психики | Расстройства сна, включая ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, тревожность, беспокойство, возбуждение, агрессивное поведение или враждебность, депрессия | Нечасто |
| | Психомоторная гиперактивность, тремор, тик | Редко |
| | Галлюцинации, суицидальные мысли и суицидальное поведение, дезориентация, нарушение внимания, ухудшение памяти | Очень редко |
| Со стороны нервной системы | Головокружение, вялость, сонливость, головная боль, парестезии / гипестезия, судороги | Нечасто |
| Со стороны сердца | Усиленное сердцебиение | Редко |
| Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения | Носовое кровотечение | Нечасто |
| | Синдром Черджа - Стросса (СЧС), легочная эозинофилия | Очень редко |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | Диарея, тошнота, рвота | Часто |
| | Сухость во рту, диспепсия | Нечасто |
| Гепатобилиарной системы | Повышение сывороточных уровней трансаминаз (АЛТ, АСТ) | Часто |
| | Гепатит (включая поражение печени холестатического, гепатоцеллюлярного и смешанного генеза) | Очень редко |

| | | |
|---|---|-------------|
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Кожные высыпания | Часто |
| | Синяки, крапивница, зуд | Нечасто |
| | Ангионевротический отек | Редко |
| | Узловая эритема, мультиформная эритема | Очень редко |
| Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани и костей | Артралгия, миалгия, в том числе мышечные спазмы | Нечасто |
| Со стороны почек и мочевыводящих путей | Энурез у детей | Нечасто |
| Общие расстройства | Лихорадка | Часто |
| | Общая слабость, повышенная утомляемость, общее недомогание, отеки | Нечасто |

Частота определяется как: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Левоцетиризин

Сообщалось о таких побочных реакциях, которые наблюдались в ходе клинических исследований:

часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$) - головная боль, сонливость, сухость во рту, повышенная утомляемость;

нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) - общая слабость, боль в животе.

Кроме вышеуказанных нежелательных реакций, зарегистрированных в ходе клинических исследований, также сообщалось о редких случаях возникновения ниже указанных нежелательных реакций, зарегистрированных в период постмаркетингового наблюдения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии.

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

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

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, тахикардия.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, рвота, запор, повышенный аппетит, сухость во рту, боль в животе.

Гепатобилиарной системы: гепатит.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек, стойка медикаментозная эритема, зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани и костей: миалгия, артралгия.

Общие нарушения: отек.

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

Описание отдельных побочных реакций: сообщалось о зуд после отмены левоцетиризина.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 28 таблеток в пластиковом контейнере в картонной коробке.

В каждый контейнер вместе с таблетками вложено полимерный цилиндр с влагопоглотителем (силикагель).

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Село Кишанпура, Бадди-Налагарх Роуд, Техсил Бадди, р-н Солана, (х.п.) 173205, Индия /

Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India.

Источник инструкции

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