

## **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 (E 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 H<sub>1</sub>-рецепторов. Сродство к H<sub>1</sub>-рецепторов в левоцетиризина в 2 раза выше, чем в 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 неизменном 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 цетиризином (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:

<b>Функция почек</b>	<b>Клиренс креатинина, мл/мин</b>	<b>Доза и количество приемов</b>
Нормальная функция почек	$\geq 80$	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](#).