



## ИНСТРУКЦИЯ

(для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-ЛФ

#### Торговое название

Левосетиризин-ЛФ

#### Международное непатентованное название

Levocetirizine

#### Описание

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

#### Состав

Каждая таблетка содержит:

*активное вещество:* левосетиризина дигидрохлорид – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

*состав оболочки:* опадрай II 85F18422 белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, тальк).

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

#### Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные лекарственные средства системного действия. Производные пиперазина.

Код АТХ R06AE09.

#### Показания к применению

У взрослых и детей старше 6 лет для лечения следующих заболеваний:

- аллергический ринит, сезонный, круглогодичный или персистирующий (сенная лихорадка, поллиноз);
- аллергический конъюнктивит;
- хроническая идиопатическая крапивница.

У детей в возрасте до 6 лет для лечения сезонного аллергического ринита левосетиризин рекомендуется в форме капель.

#### Способ применения и дозы

Применяется внутрь с пищей или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза – 5 мг (1 таблетка).

*Пациенты с нарушением функции почек.*

Пациентам могут быть установлены сниженные дозы индивидуально в зависимости от степени тяжести нарушения функции почек. Режим приема должен быть определен врачом.

*Дети с нарушением функции почек*

Дозу следует устанавливать индивидуально, учитывая клиренс креатинина и массу тела пациента.

Отсутствуют специфические данные, касающиеся детей с нарушением функции почек.

*Пациенты с нарушениями функции печени.* При назначении лекарственного средства пациентам с

нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанием нарушений функции печени и почек рекомендуется уточнение дозы с врачом.

#### *Продолжительность приема лекарственного средства*

При интермиттирующем аллергическом рините (наличие симптомов на протяжении менее 4 дней в неделю или в течение менее 4 недель подряд) продолжительность курса лечения зависит от вида, длительности и симптомов. После исчезновения симптомов лечение можно прекратить и возобновить при их повторном появлении.

При персистирующем аллергическом рините (с длительностью симптомов на протяжении более 4 дней в неделю или в течение более 4 недель) рекомендуется постоянное лечение, пока пациент имеет контакт с аллергенами. В настоящее время имеется клинический опыт применения левоцетиризина в форме таблеток на протяжении 6 месяцев у взрослых с персистирующим аллергическим ринитом.

*Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

#### **Побочное действие**

Данные клинических испытаний

В клинических испытаниях побочные реакции наблюдались у 14,7 % пациентов, получавших левоцетиризин 5 мг, по сравнению с 11,3 % пациентов группы плацебо. 95 % этих побочных реакций были слабыми или умеренными.

По результатам терапевтических исследований с левоцетиризином 5 мг 0,7 % (4/538) пациентов выбыли из исследования в связи с побочными реакциями, что было сопоставимо с частотой в группе плацебо – 0,8 % (3/382).

В клинических терапевтических исследованиях левоцетиризина в дозе 5 мг/сутки приняло участие в общей сложности 538 пациентов. В обобщенных данных по безопасности этого лекарственного средства приводятся следующие частые побочные реакции:

Побочная реакция	Плацебо (n = 382)	Левоцетиризин (n = 538)
Головная боль	2,9%	2,4%
Сонливость	1,3%	5,6%
Сухость во рту	1,3%	2,6%
Усталость	0,5%	1,5%
Астения	1,3%	1,1%

Хотя сонливость чаще наблюдалась в группе пациентов, получавших левоцетиризин, по сравнению с группой плацебо она носила легкий или умеренный характер.

Кроме приведенных выше побочных реакций, нечасто наблюдалась боль в животе.

#### Опыт применения в постмаркетинговом периоде

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* повышение аппетита;

*Нарушение психики:* тревожное состояние, агрессивность, ажитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли;

*Нарушения со стороны нервной системы:* конвульсии, тромбоз синусов, парестезия, вертиго, головокружение, обморок, тремор, нарушение вкусового восприятия;

*Нарушения со стороны органа зрения:* воспаление, нарушение зрения, нечеткость зрения;

*Нарушения со стороны сердца:* стенокардия, сильное сердцебиение, тахикардия;

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбоз яремной вены;

*Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* усиление ринита, респираторный дистресс;

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит;

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* ангионевротический отек, фиксированная токсидермия, зуд, кожная сыпь, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация/токсичность;

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* миалгия;

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* недержание мочи, задержка мочи;

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* отеки, неэффективность лекарственного

средства, сухость слизистых оболочек, увеличение массы тела;

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* перекрестная реактивность.

Данные по безопасности на основании постмаркетингового мониторинга рацемата цетиризина  
Поступали сообщения о следующих побочных эффектах:

Редкие (<1/1000 и ≥1/10000):

Мягко выраженные и переходящие побочные эффекты, такие как усталость, трудности с концентрацией внимания, сонливость, головная боль, головокружение (вертиго), возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (например, запоры).

В некоторых случаях наблюдались реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожными реакциями и ангионевротическим отеком. В единичных случаях поступали сообщения о развитии судорог, реакции светочувствительности, повреждений печени, анафилактическом шоке, недостаточности кровообращения, глухоте, недомогании, зуде, васкулите и нарушениях зрения.

*В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства или производным пиперазина. Тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин). Детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью – хроническая почечная недостаточность (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Лекарственное средство не следует применять пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или с синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

### **Передозировка**

*Симптомы:* может сопровождаться признаками интоксикации в виде сонливости, у детей передозировка лекарственным средством может сопровождаться беспокойством и повышенной раздражительностью.

*Лечение:* при появлении симптомов передозировки (особенно у детей) прием лекарственного средства следует прекратить, необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

### **Меры предосторожности**

Назначение лекарственного средства Левоцетиризин-ЛФ, таблетки, покрытые оболочкой, детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется, так как данная лекарственная форма не позволяет соответствующим образом уточнить дозу. Детям в возрасте 2-6 лет левоцетиризин рекомендуется применять в лекарственной форме, предназначенной для детей.

Левоцетиризин не рекомендуется младенцам и детям до 2-х лет, в связи с недостаточностью данных о применении.

У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть соответствующим образом скорректирована.

Одновременный прием с алкоголем требует осторожности, так как это может вызывать повышенную сонливость.

Особую осторожность следует проявлять пациентам с факторами, предрасполагающими к задержке мочи (например, травмы спинного мозга или гиперплазии предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Таблетки содержат лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать лекарственное средство Левоцетиризин-ЛФ.

### **Применение при беременности и в период лактации**

#### ***Беременность***

Данные клинических исследований левоцетиризина при беременности отсутствуют.

Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или опосредованного токсического эффекта на течение беременности, развитие эмбриона или плода. Потенциальный риск для человека неизвестен. Следует соблюдать осторожность при назначении этого лекарственного средства беременным женщинам.

#### *Грудное вскармливание*

Левоцетиризин не следует принимать в период грудного вскармливания, поскольку предполагается, что он может выделяться в грудное молоко.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**

Левоцетиризин может вызывать повышенную сонливость, следовательно, может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследований взаимодействий левоцетиризина с другими лекарственными средствами проведено не было. Исследования взаимодействий рацемического вещества цетиризина не выявили клинически значимых нежелательных взаимодействий (с псевдоэфедрином, циметидином, кетоканазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом). Небольшое снижение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось после многократного введения теофиллина (по 400 мг один раз в день) и цетиризина в разных дозах. В то же время выведение теофиллина не изменялось при одновременном введении цетиризина.

В исследовании с повторными дозами ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг/сутки) было показано, что экспозиция цетиризина повышается примерно на 40 %, а диспозиция ритонавира незначительно изменялась (- 11 %) при совместном применении с цетиризином.

Степень всасывания левоцетиризина не снижается в присутствии пищи, но скорость всасывания снижается.

После окончания лечения уровень левоцетиризина в плазме крови понижается с периодом полувыведения около 8 часов. Аллергические пробы можно вновь проводить спустя три дня после отмены лекарственного средства.

Одновременное применение левоцетиризина с алкоголем или другими средствами, тормозящими функцию центральной нервной системы, может привести к сонливости, снижению концентрации внимания и производительности труда, хотя не было доказано, что рацемат цетиризина потенцирует действие алкоголя (при содержании алкоголя в крови 0,5 г/л).

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной или две контурные ячейковые упаковки по 7, 10 или 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Отпуск из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)

