

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Поллезин®

#### **Международное непатентованное название**

Левоцетиризин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 5мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.  
Производные пиперазина. Левоцетиризин  
Код АТХ R06AE09

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение аллергического ринита (в том числе персистирующего аллергического ринита)
- хроническая идиопатическая крапивница у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к левоцетиризина гидрохлорид, цетиризин, гидроксизин и другим производным пиперазина или любому из вспомогательных компонентов препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)
- редкие наследственные заболевания, в том числе с непереносимостью галактозы, полный наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследований взаимодействия левоцетиризина с другими препаратами (в том числе с индукторами CYP3A4) проведено не было.

Отсутствуют клинически значимые неблагоприятные взаимодействия с, антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом, и псевдоэфедрином.

Незначительное уменьшение клиренса цетиризина (16%) наблюдалось при многократных введениях теофиллина (400 мг один раз в сутки); при этом фармакокинетика теофиллина при одновременном введении цетиризина не изменялась.

При приеме повторных доз ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) концентрация цетиризина в плазме повышалась примерно на 40%, а диспозиция ритонавира (при одновременном применении с цетиризином) несколько изменялись (-11%).

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

У чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС может оказывать влияние на центральную нервную систему, понижая психическое бодрствование и работоспособность.

#### ***Специальные предупреждения***

*Пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи* принимать с особой осторожностью (например, поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск развития задержки мочи.

Назначение препарата Поллезин таблетки, покрытые оболочкой, детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется, так как таблетки не позволяют соответствующим образом уточнить дозу. Этой группе пациентов следует назначать педиатрическую форму (капли) левоцетиризина.

Назначение левоцетиризина детям в возрасте до 2 лет не рекомендуется.

Одновременный прием алкоголя требует осторожности.

Следует применять с осторожностью у больных эпилепсией и лиц с риском развития судорог, так как левоцетиризин может повысить судорожную готовность.

Также, как и в случае применения других антигистаминовых препаратов, приём препарата следует прекратить, по крайней мере, за 3 дня до проведения аллергологического кожного прик-теста с целью избегания ложноотрицательных результатов.

После отмены левоцетиризина может возникнуть зуд даже при отсутствии таких симптомов до начала приема препарата. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы обычно исчезают.

#### ***Во время беременности или лактации***

Данные исследований левоцетиризина при беременности отсутствуют. При необходимости возможно назначение данного препарата беременным женщинам.

Следует соблюдать осторожность при назначении этого препарата в период грудного вскармливания.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Левоцетиризин не нарушает уровень бодрствования, время реакции или способности к управлению транспортными средствами после приема рекомендованных доз. Однако некоторые пациенты могут испытывать сонливость, утомляемость или астению во время приема препарата. Следует с осторожностью назначать лицам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими быстроты психомоторных и двигательных реакций.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Дети в возрасте старше 6 лет и взрослые:* рекомендуемая доза по 1 таблетке в сутки.

*Дети в возрасте от 2 до 6 лет*

Детям в возрасте от 2 до 6 лет нельзя подобрать соответствующую безопасную дозу с помощью таблеток Поллезин. Этой группе пациентов следует назначать педиатрическую форму (капли) левоцетиризина.

*Дети в возрасте до 2 лет*

За отсутствием данных в данной популяции, применение левоцетиризина у пациентов младше 2 лет не рекомендуется.

*Пожилым пациентам* с умеренным или выраженным нарушением функции почек рекомендуется уточнение дозы.

*Пациентам с нарушением функции почек* периодичность введения следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина у пациента (КК) в мл/мин. После определения уровня креатинина сыворотки крови (мг/дл) значение КК (мл/мин) можно оценить по следующей формуле:

$$\text{Для мужчин: } \text{КК} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

Для женщин: полученное значение  $\times 0,85$

#### Коррекция доз для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	$\geq 80$	по 1 таблетке один раз в сутки

Легкое нарушение функции почек	50 – 79	по 1 таблетке один раз в сутки
Умеренное нарушение функции почек	30 – 49	по 1 таблетке через день
Тяжелое нарушение функции почек	< 30	по 1 таблетке каждые 3 дня
Терминальная стадия заболевания почек – пациенты на диализе	< 10	Противопоказано

*Дети и подростки до 18 лет с нарушением функции почек*

Дозу следует устанавливать индивидуально, в соответствии с клиренсом креатинина и массой тела пациента. Отсутствуют специфические данные о детях с нарушением функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

При назначении препарата пациентам с изолированным нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется уточнение дозы.

**Метод и путь введения**

Таблетки принимают внутрь, глотать целиком с небольшим количеством воды; независимо от приема пищи. Суточную дозу рекомендуется принимать за один прием.

**Длительность лечения**

*Продолжительность лечения* периодического аллергического ринита (с продолжительностью симптомов менее 4 недель) зависит от вида заболевания, длительности, течения симптомов и анамнеза заболевания. Лечение можно прекратить после исчезновения симптомов и возобновить при повторном появлении симптомов.

Для лечения персистирующего аллергического ринита (с продолжительностью симптомов более 4 недель) пациенту можно рекомендовать продолжительное лечение на период экспозиции аллергеном. Имеется клинический опыт применения 5 мг левоцетиризина в таблетках покрытых оболочкой, на протяжении 6 месяцев. Имеется опыт применения рацемата на протяжении до 1 года при хронической крапивнице и хроническом аллергическом рините.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* у взрослых возможна сонливость, у детей сначала возбуждение и беспокойство, которые сменяются сонливостью.

*Лечение:* Специфический антидот для левоцетиризина отсутствует.

Рекомендовано симптоматическое и поддерживающее лечение. Через короткий промежуток времени после приема препарата внутрь можно сделать промывание желудка. Левоцетиризин не может быть эффективно удален гемодиализом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Частота возникновения побочных реакций имеет следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

У взрослых пациентов наблюдались следующие побочные действия

Часто: головная боль, сонливость, сухость во рту, усталость.

Нечасто: астения и боль в животе.

У детей

Часто: диарея, рвота, запор, сонливость, нарушение сна, головная боль.

*Сообщения в пострегистрационном периоде.*

Частота приведенных ниже побочных реакций неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

гиперчувствительность, в том числе анафилаксия

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

повышение аппетита

*Нарушения психики:*

агрессия, агитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, кошмарные сновидения

*Нарушения со стороны нервной системы:*

конвульсии, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия

*Нарушения со стороны органа зрения:*

нарушения зрения, размытость зрительных образов, окулогирия

*Нарушения со стороны органа слуха и равновесия:*

вертиго

*Нарушения со стороны сердца:*

сильное сердцебиение, тахикардия

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

диспноэ

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

тошнота, рвота, диарея

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

гепатит

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

ангионевротический отек, фиксированная лекарственная сыпь, зуд, кожная сыпь, крапивница

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

миалгия, артралгия

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

дизурия, задержка мочи

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

отеки

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:*  
увеличение массы тела, изменения функциональных печеночных проб

*Описание избранных побочных реакций*

После отмены левоцетиризина сообщалось о возникновении интенсивного кожного зуда.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - левоцетиризина дигидрохлорид, 5 мг (эквивалентно 4,21 мг левоцетиризина),

*вспомогательные вещества*-

ядро: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный), лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НРС-11), магния стеарат,

оболочка: Opadry II 33G28523 белый (гипромеллоза 2910, титана диоксид Е 171, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетилглицерин).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой на одной стороне – стилизованная буква «Е» и номером «281» - на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 или 10 таблеток покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке из комбинированной пленки «cold» (полиамид / алюминиевая фольга / ПВХ) / алюминиевая фольга. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1 или 2 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия  
Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529  
e-mail: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия  
Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529  
e-mail: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

Представительство в РК ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г  
тел: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, факс: + 7 (727) 247 61 41,  
e-mail: [egis@egis.kz](mailto:egis@egis.kz)