

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

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

#### **Торговое наименование**

L-ЦЕТ®

#### **Международное непатентованное название**

Левоцетиризин

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Пиперазина производные. Левоцетиризин.

Код АТХ R06AE09

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение аллергического ринита (включая постоянный аллергический ринит) и крапивницы

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

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или производным пиперазина
- тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Употребление алкоголя не рекомендуется.

*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.

Пациенты с хронической почечной недостаточностью и пожилого возраста с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (необходима коррекция режима дозирования).

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении пациентам с эпилепсией и риском развития судорог, так как левоцетиризин может быть причиной усиления судорог.

Является ингибитором при проведении аллергических кожных проб, потому до проведения кожных проб необходимо соблюсти период вымывания (т.е. период, в течение которого лекарственное средство не используется, например, 3 дня).

Зуд может возникать, когда прием левоцетиризина прекращен, даже если эти симптомы не присутствовали до начала лечения. Симптомы могут пройти спонтанно. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и потребуются возобновление лечения. Симптомы должны быть устранены при возобновлении лечения.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит краситель желтый «солнечный» закат (E110) который запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей.

#### *Натрий*

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть практически не содержит натрия.

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

Данные исследования взаимодействия с левоцетиризином (в том числе исследований с индукторами CYP3A4) отсутствуют; исследования соединения цетиризина с рацематом не показали каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий (с антипирином, псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом).

Небольшое снижение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось в исследовании с многократными дозами *теофиллина* (400 мг один раз в день), в то время как восприимчивость теофиллина не изменялась при одновременном применении с цетиризином.

При одновременном применении *ритонавира* (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг в день) степень воздействия цетиризина увеличивалась примерно на 40%, а распределение ритонавира было слегка изменено (-11 %), по причине совместного применения цетиризина.

Степень всасывания левоцетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

Рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя, однако у чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может оказывать действие на центральную нервную систему.

#### ***Специальные предупреждения***

### *Беременность*

Препарат противопоказан во время беременности.

### *Период лактации*

Поскольку левоцетиризин выделяется с грудным молоком, его не следует принимать в период кормления грудью.

### *Фертильность*

Клинических данных влияния левоцетиризина на фертильность человека нет.

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

При объективной оценке способности к вождению автомобиля и работе с механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении рекомендуемой дозы 5 мг. Тем не менее, целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Корректировка дозы рекомендуется пожилым пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (см. «Пациенты с почечной недостаточностью» ниже).

*Пациенты с почечной недостаточностью:* интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в зависимости от функции почек. Обратитесь к следующей таблице и скорректируйте дозу, как указано. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, требуется оценка клиренса креатинина пациента (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) может быть оценен по креатинину сыворотки (мг/дл), определенной по следующей формуле:

$$\text{КК} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса (кг)} \times 0.85 \text{ для женщин}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

72 x креатинин сыворотки (мг/дл)

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота
Нормальная функция почек	≥80	5 мг один раз в день
Легкое нарушение функции почек	50 – 79	5 мг один раз в день
Умеренное нарушение функции почек	30 – 49	5 мг один раз в 2 дня
Тяжелое нарушение функции почек	< 30	5 мг один раз в 3 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности –пациенты на диализе	< 10	Имеются противопоказания

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* коррекция дозы не требуется пациентам только с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью регулировка дозы рекомендуется (см. «Пациенты с почечной недостаточностью» выше).

***Метод и путь введения***

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

***Длительность лечения***

Периодический аллергический ринит (симптомы <4 дня/неделю или менее чем 4 недели) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, его можно остановить только после исчезновения симптомов, и может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы > 4 дней/неделю и в течение более 4 недель), непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита, имеется клинический опыт использования рацемата до одного года.

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

Симптомы: признаки интоксикации в виде сонливости.

Лечение: специфического антидота нет. При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить, рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Если после приема препарата прошло немного времени, необходимо промыть желудок. Гемодиализ не эффективен.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); не часто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна: частота не может быть оценена на основе доступных данных.

*Часто:*

- головная боль
- сонливость, нарушение сна
- сухость во рту
- усталость
- диарея, рвота, запор

*Редко:*

- астения
- боль в животе

*Частота неизвестна (постмаркетинговый опыт применения):*

- гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница
- повышение аппетита, тошнота, рвота, диарея
- агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, ночные кошмары, судороги, парестезии, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия
- нарушение зрения, затуманенное зрение
- сердцебиение, тахикардия
- одышка
- гепатит
- дизурия, задержка мочи
- боль в мышцах, артралгия
- отек
- увеличение веса, нарушение функции печени

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

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

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – левоцетиризина дигидрохлорид - 5 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

*оболочка* Опадры II (85 G 51300) зеленый: индигокармин (Е 132), желтый «солнечный» закат (Е 110), лецитин, полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, хинолиновый желтый (Е 104), тальк, титана диоксид (Е 171).

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

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия, СП 289 (А), Риико Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**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**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)