

от аллергии



СЕТИМЕД

«ОДБЕРЕН»
ГП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
18.05.2020г. №11



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Сетимед
Действующее вещество (МНН): левоцетиризин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: левоцетиризин дигидрохлорид 5 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, двуосновный фосфат кальция, крахмал кукурузный (для пыли), повидон (поливинилирролидон К-30), вода очищенная;
ингредиенты гранулирования: тальк очищенный, магнезия стеарат, натрия крахмал гликолят, кремния диоксид коллоидный;
материалы покрытия: инстакоат белый IA III - 40001, вода очищенная.

Описание: Белые, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для системного применения. Производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE09.
Фармакологическое действие
Фармакодинамика

Противоаллергическое средство. Левоцетиризин, (R)-энантиомер цетиризина, является избирательным антагонистом периферических гистаминовых H₁-рецепторов. Средство левоцетиризина (K_i = 3,2 нмоль/л) с гистаминовыми H₁-рецепторами в 2 раза выше, чем у цетиризина (K_i = 6,3 нмоль/л). Исследования фармакокинетики у здоровых добровольцев показали, что при нанесении на кожу и на слизистую оболочку носа активность левоцетиризина в половине дозы сопоставима активности цетиризина в целой дозе.

Левоцетиризин подавляет активность эотаксин-индуцированной трансэндотелиальной миграции эозинофилов в клетках кожи и легких.

Фармакодинамические исследования продемонстрировали три основных подавляющих эффекта левоцетиризина в дозе 5 мг в первые 6 ч после контакта с пылью: подавление выброса VCAM-1, изменение сосудистой проницаемости и уменьшение активации эозинофилов. Как и у цетиризина, действие в отношении гистамин-индуцированных кожных реакций не зависит от плазменных концентраций препарата. Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное, противоотечное действие; практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Левоцетиризин в дозе 5 мг способствует угнетению воспалительно-экссудативной реакции на гистамин в той же степени, что и цетиризин в дозе 10 мг. ЭКГ не выявила значительного действия левоцетиризина на интервал QT.

Фармакокинетика
Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе (5 мг) максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 0,9 ч и составляет 270 нг/мл, после повторного приема в дозе 5 мг - 308 нг/мл. Равновесная концентрация достигается через 2 суток.

Распределение

Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100%.

Метаболизм

В небольших количествах (<14%) левоцетиризин метаболизируется в организме путем N- и O-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H₁-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Из-за незначительного метаболизма и отсутствия метаболического потенциала взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным.

Выведение

У взрослых период полувыведения (T_{1/2}) составляет 7,9 ± 1,9 ч; у маленьких детей T_{1/2} укорочен. У взрослых общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12,9% - через кишечник.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) <40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а T_{1/2} удлиняется (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%), что требует соответствующего изменения режима дозирования. Менее 10% левоцетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Показания к применению

Назначается взрослым и детям старше 6 лет при:

- симптоматическом лечении аллергического ринита (включая персистирующий аллергический ринит);
- крапивнице.

Способ применения и дозы

Таблетку следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая жидкостью, независимо от приема пищи. Рекомендуется принимать суточную дозу в один прием.

Взрослые, подростки и дети старше 6 лет:

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка). Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Пациенты пожилого возраста: у пожилых пациентов с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени тяжести рекомендуется корректировка дозы.
Взрослые 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:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} (\times 0,85 \text{ для женщины})$$

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота
Норма	≥80	5 мг один раз в день
Легкая	50 – 79	5 мг один раз в день
Умеренная	30 – 49	5 мг один раз в 2 дня
Тяжелая	<30	5 мг один раз в 3 дня
Терминальная стадия - пациенты на диализе	<10	Имеются противопоказания

Дети, страдающие почечной недостаточностью
Доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его/ее веса тела.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется пациентам только с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью требуется корректировка дозы.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нередко (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Клинические исследования

Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12 - 71 лет наиболее часто встречались следующие побочные реакции: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость, нечисто: астеня и боль в животе.

Во время проведения клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 12 лет наиболее часто встречались головная

боль и сонливость.

Пострегистрационные исследования

В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции.

Нарушения психики: тревога, агрессивность, агитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дизгевзия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

Нарушения со стороны сердца: стенокардия, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: одышка, усиление симптомов ринита.

Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, задержка мочи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, кожный зуд, кожная сыпь, стойкая лекарственная эритема, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны скелетно - мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: периферические отеки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левоцетиризину;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 10 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет;
- беременность и период лактации.

Лекарственные взаимодействия

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, кетоназолом, эритромицином, азитромицином, глицизидом и диазепамом). Небольшое снижение клиренса цетиризина (16%) наблюдалось в исследовании с несколькими дозами теофиллина (400 мг один раз в день), во время как расположение теофиллина не изменяется при одновременном применении цетиризина.

При одновременном применении ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг в сутки), степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40%, а расположение ритонавира было слегка изменено (-11%), что далее сопровождало всасыванию цетиризина. Степень поглощения левоцетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

У чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может оказывать действие на центральную нервную систему, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

Особые указания

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью (необходима коррекция режима дозирования), у пациентов пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации). Следует соблюдать осторожность у пациентов с предрасполагающими факторами задержки мочи (например, поражения спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск развития задержки мочи. Во время применения препарата следует воздержаться от употребления алкоголя.

Применение при беременности и в период лактации

Доказательные исследования не выявили какие-либо прямые или косвенные нежелательные реакции левоцетиризина на развивающийся плод, а также на развитие в постнатальном периоде; течение беременности и родов также не изменялось. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата во время беременности не проводилось.

Применение препарата при беременности не рекомендуется.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата при лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Применение в педиатрии

В связи с отсутствием данных относительно безопасности и эффективности применения левоцетиризина у детей в возрасте до 2 лет, препарат не рекомендуется назначать пациентам этой возрастной категории.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В связи с тем, что в период лечения могут развиваться сонливость и головокружение, рекомендуется воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: признаки интоксикации в виде сонливости, у детей - беспокойство и повышенная раздражительность.

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

Форма выпуска

Первичная упаковка: По 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в алюминиево-ПВХ блистере.

Вторичная упаковка: По 2 алюминиево-ПВХ блистерам вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещаю в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистратором удостоверения VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD., Индия



Производитель
Next Wave (India), Индия
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан
ООО «Ameliya Pharm Service»
Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, Б/ «EAST LINE»,
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
E-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk.