«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«27» 08 2025 г. № 21

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
L-ЦЕТ®

Торговое название препарата: L-ЦЕТ®
Действующее вещество (МНН): левоцетиризина дигидрохлорид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:
активное вещество: левоцетиризина дигидрохлорид - 5 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза PH 102, кроскармелоза натрия, коллоидный диоксид кремния, стеарат магния, Опадрай II 85G51300 зеленый, очищенная вода.
Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки зеленого цвета, покрытые плёночной оболочкой.
Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения, производные пиперазина.
Код АТХ: R06AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Левоцетиризин, (R)- энантиомер цетиризина, является мощным и селективным антагонистом периферических H_1-рецепторов.

Исследования связывания показали, что левоцетиризин обладает высокой аффинностью к H_1-рецепторам человека (Ki = 3,2 нмоль/л). Аффинность левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина (Ki = 6,3 нмоль/л). Левоцетиризин диссоциирует от H_1-рецепторов с периодом полураспада 115 ± 38 мин.

После однократного приёма левоцетиризин показывает занятость рецептора 90% через 4 часа и 57% через 24 часа.

Фармакодинамические исследования на здоровых добровольцах демонстрируют, что при половине дозы левоцетиризин обладает сравнимой с цетиризином активностью, как в отношении кожи, так и в отношении носа.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамическая активность левоцетиризина изучалась в рандомизированных контролируемых исследованиях.

В сравнительном исследовании влияния левоцетиризина 5 мг, дезлоратадина 5 мг и плацебо на вызванные гистамином образование волдырей и пятен, применение левоцетиризина приводило к значительному уменьшению образования волдырей и пятен, эффект которого был самым высоким в первые 12 часов и продолжалось в течение 24 часов ($p < 0,001$) по сравнению с плацебо и дезлоратадином.

Начало действия левоцетиризина в дозе 5 мг при контроле симптомов, вызванных пыльцой, наблюдалось через 1 час после приема препарата в плацебо-контролируемых исследованиях на модели камеры для стимуляции аллергеном.

Исследования *in vitro* (методы камер Бойдена и клеточных слоев) показывают, что левоцетиризин ингибирует эотаксин-индуцированную трансэндотелиальную миграцию эозинофилов через клетки кожи и лёгких. Фармакодинамическое экспериментальное

исследование *in vivo* (техника кожных камер) показало три основных ингибирующих эффекта дозы левоцетиризина 5 мг в первые 6 часов индуцированной пыльцой реакции по сравнению с плацебо у 14 взрослых пациентов: ингибирование высвобождения VCAM-1, модуляция проницаемости сосудов и уменьшение набора эозинофилов.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность левоцетиризина была продемонстрирована в нескольких двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях, проводимых на взрослых пациентах, страдающих сезонным аллергическим ринитом, хроническим аллергическим ринитом или круглогодичным аллергическим ринитом. Было показано, что левоцетиризин значительно уменьшает симптомы аллергического ринита, включая заложенность носа в некоторых исследованиях.

6-месячное клиническое исследование у 551 взрослого пациента (включая 276 пациентов, получавших левоцетиризин), страдающих круглогодичным аллергическим ринитом (симптомы присутствуют 4 дня в неделю в течение не менее 4 последовательных недель) и сенсибилизированных к клещам домашней пыли и пыльце травы, показало, что левоцетиризин в дозе 5 мг был клинически и статистически значительно более эффективным, чем плацебо, на фоне снижения общего балла симптомов аллергического ринита на протяжении всей продолжительности исследования без какой-либо тахифилаксии. В течение всего периода исследования левоцетиризин значительно улучшал качество жизни пациентов.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, включающем 166 пациентов, страдающих хронической идиопатической крапивницей, 85 пациентов получали плацебо, а 81 пациент - левоцетиризин в дозе 5 мг один раз в день в течение шести недель.

Лечение левоцетиризином привело к значительному снижению интенсивности зуда в течение первой недели и в течение всего периода лечения по сравнению с плацебо. Левоцетиризин также привел к более значительному улучшению качества жизни, связанного со здоровьем, по оценке дерматологического индекса качества жизни по сравнению с плацебо.

Хроническая идиопатическая крапивница была изучена в качестве модели для крапивницы. Поскольку высвобождение гистамина является фактором причины при крапивнице, ожидается, что левоцетиризин будет эффективным в обеспечении симптоматического облегчения при других сопутствующих заболеваниях, сопровождающих хроническую идиопатическую крапивницу.

ЭКГ не показало влияние левоцетиризина на интервал QT.

Дети

Безопасность и эффективность левоцетиризина у детей изучались в двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях, включая пациентов в возрасте от 6 до 12 лет, страдающих от сезонного и многолетнего аллергического ринита, соответственно. В обоих исследованиях левоцетиризин значительно улучшал симптомы и улучшал качество жизни, связанное со здоровьем.

У детей в возрасте до 6 лет клиническая безопасность была установлена из нескольких краткосрочных или долгосрочных терапевтических исследований:

- одно клиническое исследование, в котором 29 детей в возрасте от 2 до 6 лет с аллергическим ринитом получали левоцетиризин по 1,25 мг два раза в день в течение 4 недель;
- одно клиническое исследование, в котором 114 детей в возрасте от 1 до 5 лет с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей получали левоцетиризин 1,25 мг два раза в день в течение 2 недель;
- одно клиническое исследование, в котором 45 детей в возрасте от 6 до 11 месяцев с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей получали левоцетиризин по 1,25 мг один раз в день в течение 2 недель;

- одно длительное (18 месяцев) клиническое исследование левоцетиризина с включением 255 субъектов с атопическими проявлениями в возрасте от 12 до 24 месяцев.

Профиль безопасности был аналогичен тому, который наблюдался в краткосрочных исследованиях, проведенных у детей от 1 до 5 лет.

Фармакокинетика

Фармакокинетика левоцетиризина линейна, не зависит от дозы и времени, с низкой вариабельностью между субъектами. Фармакокинетический профиль такой же, как и при применении одного энантиомера или, когда применяется в виде цетиризина. Хиральной инверсии не происходит в процессе абсорбции и элиминации.

Всасывание

Левоцетиризин быстро и интенсивно всасывается после перорального приёма. Пик концентрации в плазме достигается через 0,9 ч после приема. Устойчивое состояние достигается через два дня. Пик концентрации, как правило, 270 нг/мл и 308 нг/мл после однократного и повторного приема 5 мг однократной дневной дозы, соответственно. Степень всасывания не зависит от дозы и приема пищи, но пик концентрации снижается и задерживается.

Распределение

Нет данных ни о распределении в тканях человека, ни о прохождение левоцетиризина через гематоэнцефалический барьер. У крыс и собак, самые высокие уровни концентрации находятся в печени и почках, самые низкие в отделах ЦНС.

Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы. Распределение левоцетиризина носит ограниченный характер, поскольку объем распределения составляет 0,4 л/кг.

Метаболизм

Степень метаболизма левоцетиризина у людей составляет менее 14% от дозы, и поэтому ожидается, что различия, возникающие в результате генетического полиморфизма или одновременного приема ингибиторов ферментов, будут незначительными. Метаболические пути включают ароматическое окисление, N- и O-деалкилирование и конъюгацию таурина. Пути деалкилирования в основном опосредованы изоферментом CYP 3A4, в то время как ароматическое окисление включает множественные и/или неидентифицированные изоформы CYP. Левоцетиризин не оказывал влияния на активность изоферментов CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 в концентрациях, значительно превышающих пиковые концентрации, достигнутые после приёма дозы 5 мг перорально.

Из-за его низкого метаболизма и отсутствия метаболического потенциала ингибирования взаимодействие левоцетиризина с другими веществами или наоборот маловероятно.

Выведение

Период полувыведения из плазмы у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 часа. Период полувыведения у маленьких детей короче.

Средний общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Основной путь выведения левоцетиризина и его метаболитов с мочой, составляет в среднем 85,4% от дозы. Выведение с калом составляет лишь 12,9% от дозы. Левоцетиризин выделяется как путем клубочковой фильтрации, так и путем активной канальцевой секреции.

Почечная недостаточность

Клиренс левоцетиризина коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому рекомендуется настроить интервалы дозирования левоцетиризина, исходя от клиренса креатинина у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. При анурии терминальной стадии при почечной недостаточности общий клиренс уменьшается приблизительно на 80% по сравнению с нормальным состоянием. Количество левоцетиризина выведенного во время стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа составило <10%.

Дети

Данные фармакокинетического исследования у 14 детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела в диапазоне от 20 до 40 кг при пероральном приёме разовой дозы левоцетиризина 5 мг показывают, что значения C_{max} и AUC примерно в 2 раза выше, чем наблюдаемые у здоровых взрослых добровольцев в перекрестном исследовании. Среднее значение C_{max} составлял 450 нг/ л за 1,2 часа, нормализованный вес, общий клиренс тела был на 30% больше, а период полувыведения на 24% короче в этой детской популяции, чем у взрослых.

Специализированные фармакокинетические исследования в детских популяциях младше 6 лет не проводились. Ретроспективный популяционный фармакокинетический анализ был проведен у 323 субъектов (181 ребенок в возрасте от 1 до 5 лет, 18 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 124 взрослых в возрасте от 18 до 55 лет), которые получали однократные или многократные дозы левоцетиризина в диапазоне от 1,25 мг до 30 мг. Данные, полученные из этого анализа, показали, что применение 1,25 мг один раз в день у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет, как ожидается, приведет к концентрации в плазме крови, аналогичной концентрации у взрослых, получающих 5 мг один раз в день.

Пожилые люди

Фармакокинетические данные у пожилых людей ограничены. После однократного ежедневного перорального приема 30 мг левоцетиризина в течение 6 дней у 9 пациентов пожилого возраста (65–74 года) общий клиренс был примерно на 33% ниже по сравнению с таковым у более молодых людей. Было показано, что расположение рацемического цетиризина зависит от функции почек, а не от возраста. Это открытие также применимо к левоцетиризину, так как левоцетиризин и цетиризин оба преимущественно выводятся с мочой. Поэтому дозу левоцетиризина следует корректировать в соответствии с функцией почек у пациентов пожилого возраста.

Гендерная принадлежность

Фармакокинетические результаты для 77 пациентов (40 мужчин, 37 женщин) были оценены на предмет потенциального влияния пола. Период полураспада был немного короче у женщин (7,08 ± 1,72 ч), чем у мужчин (8,62 ± 1,84 ч), однако сглаженный пероральный клиренс у женщин (0,67 ± 0,16 мл/мин/кг) сопоставим с таковым у мужчин (0,59 ± 0,12 мл/мин/кг). Те же суточные дозы и интервалы между дозами применимы для мужчин и женщин с нормальной функцией почек.

Расовая принадлежность

Влияние расы на левоцетиризин не изучалось. Поскольку левоцетиризин в первую очередь выводится из организма почками, и нет существенных расовых различий в клиренсе креатинина, не ожидается, что фармакокинетические характеристики левоцетиризина будут различаться у разных рас. Никаких расовых различий в кинетике рацемического цетиризина не наблюдалось.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика левоцетиризина у пациентов с нарушениями функции печени не была изучалась. Пациенты с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз), получавшие 10 или 20 мг рацемического соединения цетиризина в виде однократной дозы, имели увеличение периода полувыведения на 50% при уменьшении клиренса на 40% по сравнению со здоровыми субъектами.

Фармакокинетические/фармакодинамические взаимодействия

Воздействие на вызванные гистамином кожные реакции не коррелирует с концентрацией в плазме.

Показания к применению

L-Цет® показан для симптоматического лечения аллергического ринита (включая круглогодичный аллергический ринит) и крапивницы у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки 12 лет и старше

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой).

Пожилые люди

Коррекция дозы рекомендуется у пожилых пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже).

Почечная недостаточность

Интервалы дозирования должны быть подобраны индивидуально, в соответствии с функцией почек. Обратитесь к следующей таблице и откорректируйте дозу, как указано. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, необходима оценка клиренса креатинина пациента (CLcr) в мл/мин. CLcr (мл/мин) может быть оценен из определения креатинина сыворотки (мг / дл) с использованием следующей формулы:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{вес тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \text{ (x 0,85 для женщин)}$$

Коррекция дозы у пациентов с нарушенной функцией почек:

Функция почек	Клиренс креатинина, мл/мин.	Доза и частота дозирования
Нормальная функция почек	>80	1 таблетка 1 раз в день
Нарушения легкой степени	50-79	1 таблетка 1 раз в день
Нарушения умеренной степени	30-49	1 таблетка 1 раз в 2 дня
Нарушения тяжелой степени	<30	1 таблетка 1 раз в 3 дня
терминальная стадия заболевания почек (пациенты, которые находятся на диализе)	< 10	Противопоказано

У детей с нарушенной функцией почек доза должна корректироваться индивидуально в зависимости от почечного клиренса пациента и его массы тела.

Печёночная недостаточность

Коррекция дозы не требуется у пациентов с исключительно печеночной недостаточностью. У пациентов с печеночной недостаточностью и почечной недостаточностью рекомендуется корректировать дозу (см. раздел «Почечная недостаточность» выше).

Дети

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой).

У детей в возрасте от 2 до 6 лет невозможно скорректировать дозировку применяя таблетки, покрытые плёночной оболочкой. Для них рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму левоцетиризина.

Способ применения

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, принимают внутрь, проглатывая целиком и запивая жидкостью, независимо от приёма пищи. Рекомендуется принимать суточную дозу за один раз.

Продолжительность применения

Перемежающийся аллергический ринит (симптомы, возникающие менее четырех дней в неделю или менее четырех недель в году) следует лечить в соответствии с заболеванием и его анамнезом. Лечение может быть приостановлено после исчезновения симптомов и может быть возобновлено после повторного появления симптомов. В случае круглогодичного аллергического ринита (симптомы проявляются более четырех дней в неделю или более четырех недель в году) пациенту может быть предложена непрерывная терапия в период воздействия аллергенов.

Имеется клинический опыт применения левоцетиризина длительностью не менее 6 месяцев. При хронической крапивнице и хроническом аллергическом рините существует клинический опыт применения цетиризина (рацемата) с продолжительностью до одного года.

Побочные действия

В терапевтических исследованиях среди женщин и мужчин в возрасте от 12 до 71 года, 15,1% пациентов в группе приема левоцетиризина в дозе 5 мг, имели по крайней мере одну неблагоприятную реакцию на препарат по сравнению с 11,3% в группе плацебо. 91,6% из этих побочных реакций были легкими и умеренными.

В терапевтических исследованиях, процент отсева из-за побочных реакций был 1,0% (9/935) при приеме левоцетиризина в дозе 5 мг и 1,8% (14/771) в группе плацебо.

Клинические терапевтические испытания левоцетиризином проводились на 935 пациентах, принимающих препарат в рекомендуемой дозе 5 мг ежедневно. В этой группе, о возникновении побочных реакций на лекарственный препарат, сообщалось с коэффициентом 1% или более (общее: >1/100, <1/10) при приеме 5 мг левоцетиризина или плацебо:

Предпочтительный термин Терминология Побочных Реакций ВОЗ	**Плацебо (n = 771)**	**Левоцетиризин 5 мг (n = 935)**
Головная боль	25 (3.2 %)	24 (2.6 %)
Сонливость	11 (1.4 %)	49 (5.2 %)
Сухость во рту	12 (1.6%)	24 (2.6%)
Усталость	9 (1.2 %)	23 (2.5 %)

Наблюдались случаи редких побочных реакций (редко> 1/1000, <1/100), такие, как астения или боль в животе.

Частота возникновения седативных побочных реакций, таких как сонливость, усталость и астения наблюдалась в целом чаще (8,1%), при приеме 5 мг левоцетиризина, чем при приеме плацебо (3,1%).

Дети

В двух плацебо-контролируемых исследованиях у детей в возрасте от 6 до 11 месяцев и в возрасте от 1 года до 6 лет, 159 субъектам было назначено лечение левоцетиризином в дозе 1,25 мг ежедневно в течение 2 недель и 1,25 мг два раза в день соответственно. Приведённая частота побочных реакций на лекарственные средства была отмечена на уровне 1% или более по левоцетиризину или плацебо.

Системный класс органов и предпочтительный термин	**Плацебо (n=83)**	**Левоцетиризин (n=159)**
Желудочно-кишечные нарушения		
Диарея	0	3(1.9%)
Рвота	1(1.2%)	1(0.6%)
Запор	0	2(1.3%)
Нарушения со стороны нервной системы		
Сонливость	2(2.4%)	3(1.9%)
Психические расстройства		
Нарушения сна	0	2(1.3%)

У детей в возрасте 6–12 лет были проведены двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, в которых 243 ребенку назначалось 5 мг левоцетиризина ежедневно в течение различных периодов времени от 1 недели до 13 недель. Следующая частота побочных реакций была отмечена на уровне 1% или более по левоцетиризину или плацебо.

Предпочтительный термин	**Плацебо (n = 240)**	**Левоцетиризин 5 мг (n = 243)**
Головная боль	5(2,1%)	2(0,8%)
Сонливость	1(0,4%)	7(2,9%)

Постмаркетинговые исследования

Нижеперечисленные побочные реакции приведены по частоте проявления, частота побочных реакций классифицируется таким образом: очень часто (> 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1,000, < 1/100); редко (≥ 1/10,000, < 1/1,000); очень редко (< 1/10,000), неизвестно: не может быть установлена путем имеющихся данных:

• *Нарушения со стороны иммунной системы*

Неизвестно: гиперчувствительность, включая анафилаксию

• *Нарушения метаболизма и питания*

Неизвестно: повышенный аппетит

• *Психические расстройства*

Неизвестно: агрессия, ажитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, ночные кошмары

• *Нарушения со стороны нервной системы*

Неизвестно: судороги, парестезии, головокружение, обмороки, тремор, дисгевзия

• *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Неизвестно: вертиго

• *Нарушения со стороны органа зрения*

Неизвестно: зрительные нарушения, помутнение поля зрения

• *Нарушения со стороны сердца*

Неизвестно: сердцебиение, тахикардия

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

Неизвестно: одышка

• *Желудочно-кишечные нарушения*

Неизвестно: тошнота, рвота, диарея

• *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Неизвестно: гепатит
• *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*
Неизвестно: дизурия, задержка мочи
• *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*
Неизвестно: ангионевротический отек, фиксированное лекарственное высыпание, зуд, сыпь, крапивница.
• *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*
Неизвестно: миалгия, артралгия
• *Общие нарушения и реакции в месте введения*
Неизвестно: отек
• *Лабораторные и инструментальные данные*
Неизвестно: увеличение веса, нарушение функции печени
Описание выбранных побочных реакций
После прекращения приёма левоцетиризина были сообщения о зуде.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к левоцетиризину, цетиризину, к гидроксизину, к другим производным пиперазина или другим компонентам, используемых в препарате.
- При тяжелой почечной недостаточности, и клиренсе креатинина менее чем 10 мл/мин

Лекарственные взаимодействия
Исследований взаимодействия левоцетиризина не проводилось (включая исследования с индукторами CYP3A4). Исследования с рацемическим цетиризином показали, что не было клинически значимых нежелательных взаимодействий (с антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом и псевдоэфедрином). Небольшое снижение клиренса цетиризина (16%) наблюдалось в исследовании с многократными дозами теофиллина (400 мг один раз в день), в то время как диспозиция теофиллина не менялась при сопутствующим применении цетиризина. В исследовании с применением нескольких доз ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40%, в то время как диспозиция ритонавира была слегка изменена (-11%) при сопутствующем приёме цетиризина.
Степень всасывания левоцетиризина не уменьшается при одновременном приеме с пищей, хотя скорость всасывания снижается.
У гиперчувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и спирта или других депрессантов ЦНС может оказывать действие на центральную нервную систему, хотя было показано, что рацемический цетиризин не потенцирует действие алкоголя.

Особые указания
Рекомендуется принимать меры предосторожности при одновременном применении с алкоголем (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
Следует проявлять осторожность у пациентов с предрасполагающими факторами задержки мочи (например, повреждение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.
Следует соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией и у пациентов с повышенной судорожной готовностью, поскольку левоцетиризин может вызвать обострение.
Реакция на аллергические кожные пробы подавляется антигистаминными препаратами, и перед их выполнением требуется период «вымывания» (от 3 дней). Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или

мальабсорбции глюкозы и галактозы не должны принимать этот лекарственный препарат. После прекращения приёма левоцетиризина может возникнуть зуд, даже если этот симптом отсутствовал до начала лечения. Возможно спонтанное исчезновение симптомов. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и может потребоваться возобновление лечения. После возобновления лечения симптомы должны исчезнуть.

Дети

Использование лекарственной формы в виде таблеток, покрытых плёночной оболочкой не рекомендуется детям в возрасте до 6 лет, так как эта лекарственная форма препарата не обеспечивает надлежащей адаптации дозы. Рекомендуется использовать педиатрической лекарственной формы левоцетиризина.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Данные, относительно применения левоцетиризина у беременных женщин ограничены (менее 300 случаев беременностей). Тем не менее, для цетиризина, рацемата левоцетиризина, имеется достаточно данных (более 1000 случаев беременности) относительно применения у беременных женщин, указывающих на отсутствие врождённых аномалий развития или эмбрио/неонатальной токсичности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное неблагоприятное влияние в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов или постнатального развития.

При необходимости может быть рассмотрено применение левоцетиризина во время беременности.

Лактация

Установлена экскреция цетиризина, рацемата левоцетиризина из организма человека. Следовательно, экскреция левоцетиризина с грудным молоком является вероятной. У детей, находящихся на грудном вскармливании, могут наблюдаться, побочные реакции, связанные с левоцетиризином. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении левоцетиризина кормящим женщинам.

Фертильность

Клинические данные отсутствуют.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Сравнительные клинические испытания не выявили доказательств того, что левоцетиризин в рекомендуемой дозе ухудшает умственную активность, реакцию или способность управлять автомобилем.

Тем не менее, некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению при лечении левоцетиризином. Таким образом, пациенты, намеревающиеся управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или работать с механизмами, должны учитывать свою реакцию на лекарственное средство.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать сонливость у взрослых. У детей первоначально могут возникнуть ажитация и беспокойство, сопровождающиеся сонливостью.

Лечение

Специфические антидоты левоцетиризина не известны.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Сразу после приема препарата необходимо повести промывание желудка. Эффективно левоцетиризин не выводится гемодиализом.

Форма выпуска
По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере.
По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

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.
Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Производственная площадка
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Производственная площадка
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail:mailto: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz