**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**L-ЦЕТ®**

**L-CET®**

**Торговое название препарата:** L-ЦЕТ ®

**Действующее вещество (ХПН):** левоцетиризина дигидрохлорид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

**Состав:**

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

*активное вещество:* левоцетиризина дигидрохлорид - 5 мг

*вспомогательные вещества:*микрокристаллическая целлюлоза РН 102, кроскармелоза натрия, стеарат магния, коллоидный диоксид кремния, Опадрай II 85G51300 зеленый, очищенная вода.

**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные средства для системного применения, производные пиперазина.

**Код ATХ:** R06AE09

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика*

Левоцетиризин, (R)-энантиомер цетиризина, является мощным и селективным антагонистом периферических H1-рецепторов.

Левоцетиризин быстро всасывается при пероральном приеме; одновременное применение с едой снижает скорость абсорбции, но не влияет на его общую всасываемость. После приема однократной дозы действие препарата начинается через 15 мин и продолжается в течение 24 часов.

Биодоступность левоцетиризина составляет 100%.Пик концентрации 207ng/мл, Сmax - 0,9 часа, объем распределения - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет 90%. Период полувыведения составляет 7-10 часов. Более 85% препарата выводится почками. Левоцетиризин выделяется в грудное молоко.

*Фармакокинетика*

Левоцетиризин является блокатором H1-гистаминовых рецепторов, цетиризин - энантиомер и конкурентный антагонист гистамина. Левоцетиризин влияет на зависимую стадию аллергических реакций гистамина, уменьшает проницаемость сосудов и миграцию эозинофилов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления и, таким образом, предотвращает развитие аллергических реакций и существенно облегчает их ход, снимает зуд и экссудацию. Левоцетиризин практически не оказывает антихолинергического и антисератонитического действия.

*Поглощение:*

Левоцетиризин быстро и интенсивно всасывается после перорального введения. 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 поглощения дозы не зависит и не изменяется от 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 отделе ЦНС.

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

*Метаболизм:*

Менее 14% левоцетиризинаметаболизируется в печени путем включения процессов окисления ароматических соединений, N- и О-деалкилирования и конъюгации таурина. Процесс деалкилирования происходит в присутствии изофермента CYP3A4, а в окислении ароматических соединений участвуют многочисленные и/или не идентифицированные изоферменты Р450. Никакого влияния не оказывает левоцетиризин на активность изоферментов CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 в концентрации значительно превышающей Сmax после приема внутрь дозы 5 мг.

Взаимодействие левоцетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным из-за низкого уровня его метаболизма и отсутствия метаболического потенциала.

*Выведение:*

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

Средний общий клиренс составляет 0,63 мл / мин / кг.Основной путь выведения левоцетиризина и метаболитов с мочой, составляет в среднем 85,4% от дозы. Выведение посредством кала 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 конечной стадии,при почечной болезни общий клиренс уменьшается приблизительно на 80% по сравнению с нормальными течением.Количество левоцетиризинавыведенного во время стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа был <10%.

**Показания к применению:**

Симптоматическое лечение сезонного аллергического ринита (сенной лихорадки), также при хроническом аллергическом рините, вызванном домашними животными, пылью, холодом и др., аллергическом конъюнктивите, аллергическом дерматите, экземе, крапивнице, в том числе хронической идиопатической крапивнице.

**Способ применения и дозы:**

Лекарственный препарат принимают перорально, не разжевывая, с небольшим количеством воды. Лекарственный препарат оказывает более быстрый эффект, если принимать на голодный желудок. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 5 мг (1 таблетка 1 раз в день).

Курс лечения сенной лихорадки (поллиноза) составляет от 1 до 6 недель. При хронических аллергических заболеваниях курс лечения может продолжаться до 18 месяцев.

Пожилые люди:

Корректировка дозы рекомендуется для пожилых пациентов с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени.

**Побочные действия:**

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

В терапевтических исследованиях, процент отсева из-за побочных реакций был 1,0% (9/935) при приеме 5 мг левоцетиризина 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 реакцийна лекарственный препарат, сообщалось с коэфициентом 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 редкиx побочных реакций (редко> 1/1000, <1/100), такие, как астения или боли 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%).

В дополнение к побочным реакциям, которые наблюдались во время клинических исследований и перечисленных выше, были отмечены очень редкие случаи возникновения следующих побочных реакций в пост-маркетинговых наблюдениях.

• Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия;

• Психические расстройства: агрессия, возбуждение;

• Расстройства нервной системы: судороги;

• Расстройства органов зрения: нарушения зрения;

• Сердечные заболевания: сердцебиение;

• Нарушения дыхания, заболевания грудной клетки и средостения: одышка;

• Желудочно-кишечные расстройства: тошнота;

• Расстройство гепатобилиарной системы: гепатит;

• Заболевания кожи и подкожной ткани: ангионевротический отек, фиксированная эритема, зуд, сыпь, крапивница;

• Расстройство опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани, костей: миалгия;

• Исследования: увеличение веса , исследования аномальных функций печени.

**Противопоказания:**

* Гиперчувствительность к левоцетиризину или другим компонентам, используемых в препарате.
* При тяжелой почечной недостаточности,клиренса креатининаменее чем 10 мл/мин

**Лекарственные взаимодействия:**

Одновременное применение лекарственного препарата с теофиллином снижает общий клиренс левоцетиризина. В испытаниях на одновременное применение левоцетиризина с кетоконазолом и макролидами не было выявленно никаких явных изменений сердечной функции в электрокардиограмме. В случае одновременного применения левоцетиризина с препаратами угнетающими центральную нервную систему (транквилизаторы, трициклические антидепрессанты, ИМАО) и алкоголя может возникать сонливость.Степень поглощения левоцетиризина не уменьшается с приемом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

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

**Особые указания:**

Не рекомендуется использовать более рекомендованной дозы.

Так как препарат выводится в основном почками, необходимо осторожно назначать L-ЦET® пациентам с почечной патологией.

Использование левоцетиризина дигидрохлорида не рекомендуется детям в возрасте до 6 лет, так как имеющиеся в наявности в настоящее время таблетки с пленочным покрытием,пока не позволяют адаптировать дозу.

В терапевтических дозахне были продемонстрированы значимые клинические взаимодействия с алкоголем (на уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, меры предосторожности рекомендуются, если употреблять алкоголь во время приема препарата.

Рекомендуется соблюдать меры предосторожности у больных эпилепсией и у пациентов с риском возникновения судорог.

При печеночной недостаточности изменение дозы не требуется. Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат следует хранить в недоступном для детей и не применять после истечения срока годности.

**Передозировка:**

*Симптомы:* головная боль, сухость во рту, тошнота, боль в эпигастральной области. *Лечение:* промывания желудка и назначения сорбентов с дальнейшим проведением симптоматической терапии. Путем гемодиализа выводится меньше 10% левоцетиризина. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

**Форма выпуска:**

10 таблеток в блистере,1, 3 или 10 таких блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

3 года

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

**Производитель:**

KusumHealthcarePvt. Ltd.

Адрес: SP 289 (A), RIICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), India