Инструкция по применению
Квисил табс Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Левоцетиризин
Количество в упаковке: 30

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Левоцетиризин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: левоцетиризина дигидрохлорид - 5,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К30, магния стеарат, состав оболочки: [гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина меняются линейно. Абсорбция После приёма внутрь препарат быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Приём пищи не влияет на полноту всасывания, хотя снижает её скорость. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 0,9

часа и составляет 270 нг/мл, равновесная концентрация достигается через 2 суток. Распределение Левоцетиризин на 90 % связывается с белками плазмы крови. Объём распределения (Vd) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100 %. Метаболизм В небольших количествах (Выведение Период полувыведения (T½) у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 час. У детей младшего возраста период полувыведения короче. У взрослых общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Около 85,4 % принятой дозы выводится почками в неизменном виде путём клубочковой фильтрации и канальцевой секреции, около 12,9 % - через кишечник. Отдельные группы пациентов Пациенты с почечной недостаточностью У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) Пациенты с печёночной недостаточностью Фармакокинетика левоцетиризина у пациентов с печёночной недостаточностью не изучалась. У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический и билиарный цирроз), получавших рацемическое соединение цетиризина в дозе 10 или 20 мг однократно, наблюдалось увеличение периода полувыведения на 50 % и снижение клиренса препарата на 40 %, по сравнению со здоровыми людьми. Дети Данные по исследованию фармакокинетики препарата у 14 детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела от 20 до 40 кг при пероральном приёме однократно 5 мг левоцетиризина показали, что показатели Cmax и площадь под кривой (AUC) примерно в два раза превышают аналогичные показатели у взрослых здоровых людей при перекрёстном контроле. Средний показатель Cmax составил 450 нг/мл, максимальная концентрация достигалась в среднем через 1,2 ч, общий клиренс с учётом массы тела был на 30 % выше, а период полувыведения на 24 % короче у детей, чем соответствующие показатели у взрослых. Специальные фармакокинетические исследования у детей младше 6 лет не проводились. Ретроспективный фармакокинетический анализ проведён у 323 пациентов (181 ребёнок 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), получавших одну или несколько доз левоцетиризина от 1,25 мг до 30 мг. Данные, полученные в ходе анализа, показали, что приём препарата в дозе 1,25 мг у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет приводит к концентрации в плазме, соответствующей таковой у взрослых при приёме 5 мг препарата один раз в сутки. Пожилые пациенты Данные по фармакокинетике у пожилых пациентов ограничены. При повторном приёме 30 мг левоцетиризина один раз в сутки в течение 6 дней у 9 пожилых пациентов (возраст от 65 до 74 лет) общий клиренс был приблизительно на 33 % ниже, чем таковой у взрослых более молодого возраста. Было показано, что распределение рацемата цетиризина больше зависит от функции почек, чем от возраста. Это утверждение также может быть применимо и к левоцетиризину, так как оба препарата и Левоцетиризин, и цетиризин выводятся преимущественно с мочой. Поэтому, у пожилых пациентов доза левоцетиризина должна быть скорректирована в зависимости от функции почек.

Показания

Лечение симптомов аллергических ринитов (включая, круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергические риниты) и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, поллиноз (сенная лихорадка), крапивница, другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Способ применения и дозы

Внутрь, проглатывая целиком, во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды. Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно. Основным путём выведения левоцетиризина из организма является выведение почками, поэтому при применении препарата у пациентов пожилого возраста и с почечной недостаточностью доза должна корректироваться в зависимости от степени почечной недостаточности, основываясь на оценке клиренса креатинина (мл/мин). Пациентам с лёгким нарушением функции почек (клиренс креатинина 50–79 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг через день. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг 1 раз в 3 дня. Пациентам с почечной и печёночной недостаточностью дозирование осуществляется по вышеприведённой схеме. Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется. Продолжительность приёма препарата: При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель) продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики, лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов. При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4-х дней в неделю и их общая продолжительность более 4-х недель) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов. Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина в лекарственной форме таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев. Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, сообщите об этом лечащему врачу. Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому другому вспомогательному веществу препарата, Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные по применению левоцетиризина во время беременности практически отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременностей). Однако, применение цетиризина, рацемата левоцетиризина, при беременности (более 1000 исходов беременностей) не сопровождалось пороками развития и внутриутробным и неонатальным токсическим воздействием. В исследованиях на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного влияния на течение беременности, эмбриональное и фетальное развитие, роды и постнатальное развитие. При беременности назначение левоцетиризина может быть рассмотрено в случае необходимости. Период грудного вскармливания Цетиризин, рацемат левоцетиризина, экскретируется с грудным молоком. Поэтому также вероятно и выделение левоцетиризина с грудным молоком. У детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление побочных реакций на Левоцетиризин. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении левоцетиризина в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Данные по безопасности, полученные при изучении цетиризина Наблюдались следующие нежелательные реакции: Редко (≥1/10000, Встречались лёгкие и временные нежелательные явление такие как утомляемость, нарушение концентрации, сонливость, головная боль, головокружение, возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (запор). В некоторых случаях наблюдались реакции гиперчувствительности и ангионевротический отёк. Также сообщалось об отдельных случаях судорог, реакции светочувствительности, поражении печени, анафилактического шока, нарушения кровообращения, глухоты, плохого самочувствия, зуда, васкулита, зрительных нарушений и кошмарных сновидениях. Данные клинических исследований Клинические исследования показали, что у 14,7 % пациентов, принимавших Левоцетиризин в дозе 5 мг, наблюдались нежелательные реакции в сравнении с 11,3 % у пациентов группы плацебо. 95 % данных нежелательных реакций были лёгкими или умерено выраженными. В клинический исследованиях частота прекращения терапии вследствие развития побочных реакций

составила 0,7 % (4/538) у пациентов, рандомизированных для получения левоцетиризина в дозе 5 мг и 0,8 % (3/382) для пациентов, рандомизированных в группу плацебо. Следующие нежелательные реакции были выявлены у пациентов (n = 538) участвовавших в клиническом исследовании и применявших Левоцетиризин в рекомендованных дозах (5 мг один раз в сутки): С частотой 1–10 % Нежелательные реакции Левоцетиризин 5 мг (n = 538) Плацебо (n = 382) Сонливость 5,6 % 1,3 % Сухость во рту 2,6 % 1,3 % Головная боль 2,4 % 2,9 % Утомляемость 1,5 % 0,5 % Астения 1,1 % 1,3 % Хотя частота случаев сонливости в группе левоцетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было лёгкой или умеренной степени тяжести. Нечасто (0,1–1 %): Боли в животе. Пострегистрационные исследования В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты: Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию. Со стороны обмена веществ и питания: повышение аппетита. Нарушения психики: тревога, агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные идеи, кошмарные сновидения. Со стороны нервной системы: судороги, тромбоз синусов твёрдой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, вертиго, обморок, тремор, дисгевзия. Со стороны органа зрения: воспалительные проявления, нарушение зрения, нечёткость зрительного восприятия, непроизвольные движения глазных яблок (нистагм). Со стороны сердца: стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения. Со стороны сосудов: тромбоз яремной вены. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: усиление симптомов ринита, одышка. Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отёк, экзантема, гипотрихоз, зуд, сыпь, трещины, крапивница, фотосенсибилизация/токсичность, стойкая лекарственная эритема. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота. Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит. Со стороны скелетно-мышечной, костной системы и соединительной ткани: боль в мышцах, артралгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, задержка мочи. Общие расстройства и нарушения в месте введения: отёк, неэффективность продукта и его взаимодействия, сухость слизистых оболочек. Лабораторные и инструментальные данные: увеличение массы тела, изменение функциональных проб печени, перекрёстная реактивность. Описание отдельных нежелательных реакций У малого количества пациентов наблюдался зуд после прекращения применения левоцетиризина.

Передозировка

Симптомы: сонливость (у взрослых), вначале могут появиться возбуждение и беспокойство, затем сменяющиеся сонливостью (у детей). Лечение: необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приёма препарата прошло мало времени. Рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено. При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16 % (кинетика теофиллина не меняется). В исследовании при одновременном приёме ритановира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40 %, а экспозиция ритановира незначительно изменялась (-11 %). У чувствительных пациентов одновременный приём левоцетиризина и алкоголя или лекарственных препаратов, оказывающих подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Квисил табс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Интервалы между дозами должны быть подобраны индивидуально в зависимости от почечной функции. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном употреблении с алкоголем. При наличии у пациентов предрасполагающих факторов к задержке мочи (например, повреждение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы) следует соблюдать осторожность, поскольку Левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи. Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью, поскольку Левоцетиризин может вызвать обострение приступов. Реакция на кожные аллергические пробы подавляется антигистаминными препаратами, и перед проведением тестирования необходимо воздержаться от приёма препарата в течение 3 дней. Возможно появление зуда после прекращения приёма левоцетиризина, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть сильно выраженными, и это может потребовать возобновления лечения. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти. Дети Левоцетиризин в таблетках, противопоказан у детей до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозировку для этой возрастной группы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приёма внутрь).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Квисил табс может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.