Инструкция по применению
Летизен таблетки покрытые оболочкой 10мг N10

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Цетиризин

Состав

Цетиризина дихлорид 10 мг;Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол, глицерола триацетат.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Цетиризин обладает линейной фармакокинетикой в диапазоне доз от 5 до 60 мг. Быстро всасывается из ЖКТ; всасывание - 70%. Достигает Cmax в плазме крови (около 300 нг/мл) через 1 ч после приема внутрь, а равновесной концентрации - через 3 дня применения. При длительном применении в организме не накапливается. T1/2 составляет примерно 10 ч.;Степень всасывания цетиризина не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может снижаться. Биодоступность цетиризина при приеме внутрь в форме таблеток или раствора одинакова.;Объем распределения цетиризина очень небольшой, по сравнению с другими антигистаминными препаратами, и составляет примерно 0,5 л/л г. В плазме крови примерно 93 % цетиризина связывается с альбумином.;Менее 14 % препарата метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита.;Цетиризин не подвергается активному метаболизму при эффекте "первого" прохождения через печень. В неизмененном виде цетиризин выводится почками, а метаболиты - с желчью через кишечник. В небольшом количестве секретируется в грудное молоко.;Фармакокинетика у особых групп пациентов; Пожилые пациенты;У пожилых пациентов T1/2, увеличен на 50 %, а клиренс снижен на 40 %. Замедленное выведение является преимущественно результатом сниженного общего клиренса цетиризина, который зависит от функции почек.;Дети;У детей цетиризин достигает более высокой концентрации в плазме крови и быстрее выводится из организма. Общий клиренс выше, примерно, на 33 %, а T1/2, короче на 33 % и составляет 6 ч у детей в возрасте 6-12 лет.;Нарушение функции почек;У здоровых добровольцев и пациентов с легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК)более 40 мл/мин) фармакокинетика цетиризина одинакова. У пациентов с умеренными нарушениями функции почек T1/2, увеличен в 3 раза, а клиренс снижен на 70 % по сравнению с добровольцами с нормальной функцией почек. Пациентам с умеренными или выражеными нарушениями функции почек необходима коррекция дозы. У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК менее 7 мл/мин) после однократного применения цетиризина внутрь T1/2, увеличивается в 3 раза, а клиренс снижен на 70 % по сравнению со здоровыми добровольцами. Только 9,4 % дозы выводится из организма при гемодиализе.;Нарушение функции печени;У пациентов с циррозом печени, получавших 10 или 20 мг цетиризина в качестве однократной дозы, отмечалось увеличение T1/2 на 50 % и снижение клиренса на 40 % по сравнению со здоровыми людьми. Изменение дозы необходимо только тем пациентам с заболеваниями печени, у которых имеются сопутствующие нарушения функции почек.

Показания

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит; — поллиноз (сенная лихорадка); — крапивница (в том числе хроническая идиопатическая); — зудящие аллергические дерматозы; — отек Квинке.

Способ применения и дозы

Внутрь, регулярно, предпочтительно в одно время суток, запивая небольшим количеством жидкости.;Взрослые и подростки старше 12 лет;Рекомендуемая суточная доза - 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.;Дети от 6 до 12 лет;Рекомендуемая суточная доза - 1/2 таблетки (5 мг) 2 раза в сутки.;Пожилые пациенты;Коррекция дозы не требуется.;Нарушения функции печени;Коррекция дозы не требуется.;Длительность лечения устанавливается врачом.;У детей с нарушением функции почек дозу следует корректировать индивидуально, учитывая КК, возраст пациента и массу его тела (рекомендуется использование препарата Летизен в лекарственной форме раствор для приема внутрь).

Противопоказания

— повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или вспомогательным компонентам препарата; — терминальная почечная недостаточность (КК менее 10 мл /мин и потребность в гемодиализе); — беременность, период грудного вскармливания; — детский возраст до 6 лет (данная лекарственная форма); — дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.;С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (за исключением терминальной, пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации), хронические заболевания печени.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о клиническом применении цетиризина у беременных женщин отсутствуют, поэтому не следует применять препарат Летизен при беременности.;Цетиризин секретируется в грудное молоко, поэтому в период применения препарата Летизен, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10); часто (от > 1/100 до < 1/10); нечасто (от > 1/1000 до < 1/100); редко (от >1/10000 до < 1/1000); очень редко (от < 1/10000, включая отдельные сообщения).;Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - мигрень, сонливость; очень редко - судороги, изменение и потеря вкуса, парестезия, дискинезия, обморок, агрессивность; возбуждение, спутанность сознания, депрессия, бессонница, дистопия, тремор, тик, галлюцинации, растерянность.;Со стороны дыхательной системы: часто - фарингит, ринит.;Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота; редко - боль в животе; очень редко - диарея, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и концентрации билирубина).;Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия.;Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - расстройство мочеиспускания, энурез.;Со стороны органов чувств: очень редко - нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.;Со стороны кожных покровов: очень редко - кожный зуд, сыпь, крапивница.;Аллергические реакции: очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности.;Прочие: часто - слабость; очень редко - увеличение массы тела, астения, общее недомогание, отеки нижних конечностей.;Лабораторные показатели: тромбоцитопения.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, головная боль, общее недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, заторможенность, сонливость, тахикардия, тремор, задержка мочи, ступор, растерянность.;Лечение: специфического антидота нет.;В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Необходим контроль за функциями сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Если после приема препарата внутрь прошло немного времени, следует вызвать рвоту и промыть желудок, принять активированный уголь.;Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакокинетического взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметндином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом не обнаружено.;Одновременное применение цетиризина с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16 % (кинетика теофиллиия не изменяется). При одновременном применении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.;Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания

ри пропуске дозы необходимо принять ее как можно скорее. Если до следующего приема препарата Летизен остается несколько часов, принимают стандартную дозу в обычное время, оставляя пропущенной предыдущую дозу.;Поскольку у некоторых пациентов препарат Летизен может вызывать сонливость, его рекомендуется принимать вечером.;В терапевтических дозах не отмечено клинически значимого взаимодействия с этанолом (при концентрации этанола в крови до 0,5 г/л). Тем не менее рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.; Препарат Летизен содержит лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.;Влияние на способность управлять автотранспортом и другими техническими устройствами;Препарат Летизен у некоторых пациентов может вызвать сонливость, поэтому, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте