Инструкция по применению
Супрастинекс Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Левоцетиризин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E» на одной стороне таблетки и «281» на другой стороне, без или почти без запахаантигистаминные средства системного действия, производные пиперазина

Действующее вещество

Левоцетиризин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество - 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (эквивалентно 4,21 мг левоцетиризина), вспомогательные вещества: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая (Prosolv HD90) 40,4 мг (целлюлоза микрокристаллическая (98 %), кремния диоксид коллоидный безводный (2 %)), лактозы моногидрат 37,9 мг, гипролоза низкозамещенная (L-HPC 11) 10 мг, магния стеарат 1,7 мг, оболочка: опадрай II 33G28523 белый 5 мг (гипромеллоза 2910 (40 %), титана диоксид (25 %), лактозы моногидрат (21 %) 1,05 мг, макрогол 3350 (8 %), триацетин (6 %)).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина изменяются линейно. Всасывание После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи не влияет на полноту всасывания, хотя снижает его скорость. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 0,9 ч и составляет 270 нг/мл, равновесная концентрация достигается через 2 суток. Распределение Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (Vd) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100%. Метаболизм В небольших количествах (Выведение У взрослых период полувыведения (T1/2) составляет 7,9±1,9 ч, у детей младшего возраста T1/2 укорочен. У взрослых общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде путем 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 печеночной недостаточностью Фармакокинетика левоцетиризина у пациентов с печеночной 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 T1/2 на 50% и снижение клиренса препарата на 40% по сравнению со здоровыми людьми. Дети Данные по исследованию фармакокинетики препарата у 14-и детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела от 20 до 40 кг при пероральном приеме однократно 5 мг левоцетиризина показали, что показатели Cmax и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) примерно в 2 раза превышают аналогичные показатели у взрослых здоровых людей при перекрестном контроле. Средний показатель Cmax составил 450 нг/мл, Cmax достигалась в среднем через 1, 2 часа, общий клиренс с учетом массы тела был на 30% выше, а T1/2 на 24% короче у детей, чем соответствующие показатели у взрослых. Специальные фармакокинетические исследования у детей младше 6 лет не проводились. Ретроспективный фармакокинетический анализ проведен у 323 пациентов (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), получавших одну или несколько доз левоцетиризина от 1,25 мг до 30 мг. Данные, полученные в ходе анализа, показали, что прием 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 приеме 5 мг препарата 1 раз в сутки. Пожилые пациенты Данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста ограничены. При повторном приеме левоцетиризина в дозе 30 мг 1 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 пациентов пожилого возраста 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. Препарат необходимо принимать во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая. Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно. Основным путем 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 КК (мл/мин). Пациентам с легким нарушением функции почек (КК 50-79 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК от 30 до 49 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг через день. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме. Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется. Продолжительность приема 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 пленочной 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 Супрастинекс, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоцетиризину, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или любому другому вспомогательному веществу препарата. Терминальная стадия почечной недостаточности (КК Детский возраст до 6 лет (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности препарата). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью При хронической почечной недостаточности (необходима коррекция режима дозирования). У лиц пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации). У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи. При одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами). Беременность и период грудного вскармливания. Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью, поскольку левоцетиризин может вызывать обострение приступов.

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. Фертильность Клинические данные по левоцетиризину отсутствуют. Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Данные по безопасности, полученные при изучении цетиризина Наблюдались

следующие нежелательные реакции (НР): Редко (?1/10000, Встречались легкие и временные нежелательные явления (НЯ), 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 отек. Также сообщалось об отдельных случаях судорог, реакции светочувствительности, поражении печени, анафилактического шока, нарушения кровообращения, глухоты, плохого самочувствия, зуда, васкулита, зрительных нарушений и кошмарных сновидений. Данные клинических исследований Клинические исследования показали, что у 14,7% пациентов, принимавших левоцетиризин в дозе 5 мг наблюдались НР в сравнении с 11, 3% у пациентов группы плацебо. 95% НР были легкими или умеренно выраженными. В клинических 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 НР были выявлены у пациентов (n=538), участвовавших в клиническом исследовании и применявших левоцетиризин в рекомендованных дозах (5 мг 1 раз в сутки): С частотой 1-10% НР 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 эта НР была легкой или умеренной степени тяжести. Нечасто (0,1-1%): боли в животе. Пострегистрационные исследования Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию Со стороны обмена веществ и питания: повышение аппетита Со стороны психики: тревога, агрессия, возбуждение, бессонница, галлюцинации, депрессия, суицидальные идеи, кошмарные сновидения Со стороны нервной системы: судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, вертиго, обморок, тремор, дисгевзия Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления, 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 пищеварительной системы: тошнота, рвота Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, экзантема, гипотрихоз, кожный зуд, кожная сыпь, трещины, крапивница, фотосенсибилизация/токсичность, стойкая лекарственная эритема 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: неэффективность продукта

и его взаимодействия, сухость слизистых оболочек, отек Лабораторные и инструментальные данные Увеличение массы тела, изменение функциональных проб печени, перекрестная реактивность Описание отдельных НР У небольшого количества пациентов наблюдался зуд после прекращения применения левоцетиризина. Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, затем сменяющиеся сонливостью (у детей). Лечение: необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приема 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 приеме 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 прием левоцетиризина и алкоголя или лекарственных препаратов, оказывающих подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

Особые указания

Интервалы между дозами должны быть подобраны индивидуально в зависимости от функции почек. 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 приема препарата в течение 3-х дней. Возможно появление зуда после прекращения приема 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, покрытых пленочной оболочкой, 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 приема внутрь). Препарат Супрастинекс таблетки, покрытые оболочкой, содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, и, следовательно, 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

от 2°C до 30°C