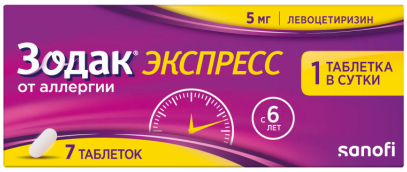
Инструкция по применению
Зодак экспресс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Чехия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Левоцетиризин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Левоцетиризин

Состав

Левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг. Вспомогательные вещества: Состав пленочной оболочки:

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Фармакокинетика носит линейный характер, не зависит от дозы и времени и незначительно варьирует у разных людей. Всасывание После приема внутрь левоцетиризин быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее снижается, Cmax в плазме достигается через 0.9 ч (54 мин) после приема препарата. Cmax в плазме после однократного приема левоцетиризина в дозе 5 мг составляет 270 нг/мл, а после повторного приема в дозе 5 мг - 308 нг/мл. Распределение Связывание левоцетиризина с белками плазмы составляет 90%. Vd составляет 0.4 л/кг. Css устанавливается через 2 дня. Данные по распределению левоцетиризина в тканях и его проникновению через ГЭБ у человека отсутствуют. Левоцетиризин выделяется с грудным молоком. Метаболизм Левоцетиризин метаболизируется в небольших количествах (<14%) в организме путем N- и O-деалкилирования (в отличие от других антагонистов гистаминовых H 1-рецепторов, которые метаболизируются при участии изоферментов CYP) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Благодаря ограниченному метаболизму и отсутствию метаболической ингибирующей активности, взаимодействие левоцетиризина на уровне метаболизма с другими веществами маловероятно. Выведение T 1/2 у взрослых составляет 7.9 ± 1.9 ч. Средний наблюдаемый общий клиренс - 0.63 мл/мин/кг. Левоцетиризин преимущественно выводится с мочой, в среднем, около 85,4% принятой дозы путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Выведение через кишечник (с калом) составляет только 12.9% принятой дозы. Фармакокинетика в особых клинических случаях T 1/2 у детей младшего возраста короче, чем у взрослых. Общий клиренс левоцетиризина зависит от КК. Поэтому пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется увеличение интервалов между приемами препарата в соответствии с КК. У пациентов с анурией и терминальной стадией почечной недостаточности общий клиренс левоцетиризина снижается приблизительно на 80% по сравнению со здоровыми людьми. Количество левоцетиризина, выводимого при стандартной 4-часовой процедуре гемодиализа составляет менее 10%.

Показания

лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы; поллиноз (сенная лихорадка); крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница; отек Квинке (в качестве вспомогательной терапии); другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Способ применения и дозы

Таблетку следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая жидкостью, независимо от приема пищи. Рекомендуется принимать суточную дозу в один прием. Взрослые, подростки и дети старше 6 лет Рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка). Пациенты пожилого возраста У пожилых пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы (см. "Пациенты с нарушением функции почек" ниже). Пациенты с нарушением функции почек Интервал между приемами препарата определяют индивидуально с учетом функции почек. Информация о коррекции дозы приведена в таблице ниже. Для ее использования следует рассчитать КК (мл/мин) на основании концентрации креатинина в сыворотке (мг/дл) КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле: КК (мл/мин) =[140 - возраст (лет)]×масса тела (кг) /72×ККсыворот, (мг/дл) КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0.85. Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек У детей с нарушением функции почек дозу корректируют индивидуально с учетом КК и массы тела. Отдельных данных по применению у детей с нарушением функции почек нет. При изолированном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется. У пациентов с печеночно-почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы. Продолжительность лечения Лечение аллергического ринита проводят в соответствии с течением заболевания; прием препарата можно прекратить при исчезновении симптомов и возобновить при рецидиве. В случае хронического аллергического ринита может быть прописано продолжительное лечение в период действия аллергенов. В настоящее время клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 5 мг ограничен 6 месяцами.

Противопоказания

С осторожностью:

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано. Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций (в соответствии с Me RA): Со стороны иммунной системы: Со стороны нервной системы: Со стороны органа зрения: Со стороны сердечно-сосудистой системы: Со стороны дыхательной системы: Со стороны пищеварительной системы: Со стороны кожи и подкожных тканей: Аллергические реакции: Со стороны костно-мышечной системы: Общие реакции: Со стороны лабораторных показателей:

Передозировка

Симптомы: Возможны сонливость у взрослых и возбуждение, а также беспокойство, сменяющиеся сонливостью, у детей. Лечение: Специфических антидотов левоцетиризина нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Если после приема препарата прошло немного времени, следует провести промывание желудка. Левоцетиризин практически не выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами, включая исследования с индукторами изофермента CYP 3 A 4, не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимого нежелательного взаимодействия не выявлено. При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется). В исследовании при одновременном приеме ритонавира (600 мг 2 раза/сут) и цетиризина (10 мг/сут) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40%, а экспозиция ритонавира незначительно изменялась (-11%). У чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя или других веществ, угнетающе воздействующих на ЦНС, может усиливать влияние на ЦНС, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

Особые указания

Во время лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Левоцетиризин, при его приеме в рекомендованных дозах, не оказывает отрицательного влияния на внимание и скорость психомоторных реакций и способность управлять транспортными средствами. Тем не менее, в период приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей