

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Поллезин®

Международное непатентованное название

Левосетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 20мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Пиперазина производные. Левосетиризин
Код АТХ R06AE09

Показания к применению

- симптоматическое лечение аллергического ринита (в том числе персистирующего аллергического ринита) и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левосетиризину гидрохлориду, другим производным пиперазина или любому из вспомогательных компонентов препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)
- детский возраст до 2-х лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия Поллезина с другими препаратами (в том числе с индукторами CYP3A4) проведено не было. Исследования взаимодействий рацемического вещества цетиризина показали отсутствие клинически значимых нежелательных взаимодействий (с антипирином, псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом).

В исследовании с повторными дозами ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг/сутки) было показано, что системное воздействие цетиризина повышается примерно на 40%, а диспозиция ритонавира незначительно изменялась (-11%) при совместном применении с цетиризином.

Степень всасывания левоцетиризина не снижается в присутствии пищи, но скорость всасывания снижается.

Отсутствуют клинически значимые неблагоприятные взаимодействия с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом.

Небольшое уменьшение клиренса цетиризина (16%) наблюдалось при многократных введениях теофиллина (400 мг один раз в сутки) и цетиризина в разных дозах; при этом фармакокинетика теофиллина при одновременном введении цетиризина не изменялась.

У восприимчивых пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других средств, угнетающих ЦНС может оказывать влияние на центральную нервную систему.

Специальные предупреждения

Одновременное употребление алкоголя требует осторожности

Пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи принимать с особой осторожностью (например, травмы спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск развития задержки мочи.

Следует применять с осторожностью у больных эпилепсией и лиц с риском развития судорог.

Также как и в случае применения других антигистаминных препаратов, приём препарата следует прекратить, по крайней мере, за 3 дня до проведения аллергологического кожного теста.

После отмены цетиризина может возникнуть кожный зуд даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. Обычно, эти симптомы спонтанно проходят, но в некоторых случаях они могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.

Метилпарагидроксибензоат (1,35 мг/мл) и пропилпарагидроксибензоат (0,15 мг/мл), содержащиеся в составе препарата Поллезин капли для приема внутрь, могут вызывать аллергические реакции (возможно, с отсрочкой).

Данный препарат содержит пропиленгликоль (350 мг/мл).

Беременность и лактация

Данные клинических исследований левоцетиризина при беременности ограничены или отсутствуют (менее 300 исходов беременности при использовании левоцетиризина при беременности). В то же время накоплено достаточное количество данных (исход более 1000 беременностей) о цетиризине и рацемате левоцетиризина, согласно

которым не было выявлено аномалий развития плода, а также токсичности для плода и новорожденного).

Исследования, проведенные на животных не выявили прямого или опосредованного неблагоприятного эффекта на беременность, развитие эмбриона или плода, роды или постнатальное развитие.

При необходимости возможно назначение данного препарата беременным женщинам.

Грудное вскармливание

Было установлено, что цетиризин и рацемат левоцетиризина выделяются в грудное молоко человека. Таким образом, весьма вероятно, что левоцетиризин выделяется в грудное молоко человека. У младенцев, кормящие матери которых получали левоцетиризин, наблюдались побочные реакции, связанные с левоцетиризином. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении этого препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии левоцетиризина на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Сравнительные клинические исследования не выявили признаков нарушения уровня бодрствования, времени реакции или способности к управлению транспортными средствами после приема рекомендованных доз левоцетиризина. Однако некоторые пациенты могут испытывать сонливость, утомляемость или астению во время приема препарата. Следует с осторожностью назначать лицам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки (в возрасте 12 лет и старше)

Ежедневная рекомендуемая доза составляет 5 мг (1 мл капль или 20 капль из капельницы).

Пожилым пациентам с умеренным или выраженным нарушением функции почек рекомендуется уточнение дозы.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Ежедневная рекомендуемая доза равна 5 мг (1 мл капль или 20 капль из капельницы).

Дети в возрасте 2 - 6 лет: ежедневная рекомендуемая доза равна 2,5 мг за два приема в равных дозах по 1,25 мг (2 раза по 0,25 мл капль = 2 × 5 капль из капельницы).

Дети в возрасте до 2х лет

Препарат не рекомендуется назначать детям в возрасте до 2 лет в связи с недостаточностью данных о введении препарата.

Продолжительность лечения периодического аллергического ринита (с продолжительностью симптомов менее 4 дней в неделю или с продолжительностью менее 4 недель) зависит от вида заболевания, длительности, течения симптомов и анамнеза заболевания. Лечение можно прекратить после исчезновения симптомов и возобновить при повторном появлении симптомов.

Для лечения персистирующего аллергического ринита (с продолжительностью симптомов менее 4 дней в неделю или с продолжительностью более 4 недель) пациенту можно рекомендовать продолжительное лечение на период экспозиции аллергеном. Имеется клинический опыт применения 5 мг левоцетиризина в таблетках покрытых оболочкой, на протяжении 6 месяцев. Имеется опыт применения рацемата на протяжении до 1 года при хронической крапивнице и хроническом аллергическом рините.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции почек периодичность введения следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина у пациента (КК) в мл/мин. После определения уровня креатинина сыворотки крови (мг/дл) значение КК (мл/мин) можно оценить по следующей формуле:

$$\text{Для мужчин: } \text{КК} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/100 мл)}}$$

Для женщин: полученное значение $\times 0,85$

Коррекция доз для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥ 80	по 5 мг в сутки
Легкое нарушение функции почек	50 – 79	по 5 мг в сутки
Умеренное нарушение функции почек	30 – 49	по 5 мг через день
Тяжелое нарушение функции почек	< 30	по 5 мг 1 раз в 3 дня
Конечная стадия заболевания почек – пациенты на диализе	< 10	Противопоказано

У детей с нарушениями функции почек доза должна определяться индивидуально, учитывая почечный клиренс и массу тела пациента. Отсутствуют специфические данные о детях с нарушениями функции почек.

Больные с нарушением функции печени

При назначении препарата больным с изолированным нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется уточнение дозы.

Метод и путь введения

Капли следует принимать внутрь немедленно после разведения независимо от приема пищи.

Необходимое число капель следует отмерять с помощью капельницы в столовую ложку или стакан воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: у взрослых возможна сонливость, у детей сначала возбуждение и беспокойство, которые сменяются сонливостью.

Лечение: специфический антидот левоцетиризина отсутствует.

Рекомендовано симптоматическое и поддерживающее лечение. Через короткий промежуток времени после приема препарата внутрь можно сделать промывание желудка. Левоцетиризин не может быть эффективно удален гемодиализом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны иммунной системы:

- гиперчувствительность, в том числе анафилаксия

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

- повышение аппетита

Нарушения психики:

- агрессия, беспокойство, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, кошмарные сновидения

Нарушения со стороны нервной системы:

- конвульсии, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия

Нарушения со стороны органа зрения:

- нарушения зрения, размытость зрительных образов, окулогирия

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия:

- вертиго

Нарушения со стороны сердца:

- сильное сердцебиение, тахикардия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- диспноэ

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- тошнота, рвота, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- ангионевротический отек, фиксированная лекарственная сыпь, зуд, кожная сыпь, крапивница

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

- миалгия, артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- дизурия, задержка мочи

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- отеки

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

- увеличение массы тела, изменение показателей функциональных печеночных проб.

Капли Поллезин 5 мг/мл могут вызвать аллергические реакции (иногда поздние), так как содержат метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

Описание избранных побочных реакций

После отмены левоцетиризина сообщалось о возникновении интенсивного кожного зуда.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

20 мл раствора содержат

активное вещество - левоцетиризина дигидрохлорид 0,100 г (эквивалентно 0,084 г левоцетиризина),

вспомогательные вещества: глицерин 85%, пропиленгликоль, натрия сахаринат, натрия ацетата тригидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл раствора во флаконе коричневого стекла с полиэтиленовой капельницей и навинчиваемой полипропиленовой крышкой, с внутренним полиэтиленовым слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Открытый флакон хранить не более 6-ти недель!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529

e-mail: mailbox@egis.hu

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529

e-mail: mailbox@egis.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство в РК ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

тел: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, факс: + 7 (727) 247 61 41

e-mail: egis@egis.kz