

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Цетрин® Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминных препаратов комбинация.

Код АТХ R06AK

Показания к применению

Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин и пациентам, находящимся на гемодиализе
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы
- детский возраст и подростковый до 18 лет
- период беременности и кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина >79 мл/мин) не требуется. Для пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <79 мл / мин - > 10 мл/мин), препарат следует использовать с осторожностью и под строгим медицинским наблюдением.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Монтелукаст в рекомендованной дозе не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетический профиль таких препаратов как теofilлин, преднизон, преднизолон, комбинированные оральные контрацептивы (норэтиндрон 1 мг/этинилэстрадиол 35 мкг), терфенадин, дигоксин и варфарин, гемфиброзил, итраконазол. Применение монтелукаста в качестве сопутствующего препарата вместе с лекарственными средствами (тиреоидные гормоны, НПВП, бензодиазепины, деконгестанты) не приводит к развитию клинически значимого лекарственного взаимодействия.

Одновременное применение монтелукаста с препаратами, обладающими способностью индуцировать систему цитохрома P450:

При однократном приеме монтелукаста в дозе 10 мг на фоне терапии фенобарбиталом *AUC* монтелукаста снижается на 40 %. Отмечается целесообразность адекватного клинического наблюдения за пациентами, которые на фоне терапии монтелукастом получают лекарственные средства, обладающие способностью индуцировать систему цитохрома P450, такие как фенитоин, фенобарбитал, рифампицин.

Одновременное применение монтелукаста с препаратами, обладающими способностью ингибировать систему цитохрома P450:

Монтелукаст является потенциальным ингибитором изофермента системы цитохрома CYP2C8. При одновременном применении препаратов монтелукаста и росиглитазона (представитель лекарственных средств, метаболизирующихся главным образом при участии изофермента CYP2C8) не выявили изменения фармакокинетического профиля росиглитазона, что не позволило подтвердить ингибирование монтелукастом изофермента CYP2C8. Таким образом, можно полагать, что монтелукаст не оказывает влияния на фармакокинетический профиль лекарственных средств, метаболизирующихся при участии этого изофермента, таких как паклитаксел, росиглитазон и репаглинид.

Изучение взаимодействия *левоцетиризина* с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено.

При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется). В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с алкоголем или лекарственными препаратами, угнетающими ЦНС, возможно усиление их влияния на ЦНС, хотя не доказано, что рацемат цетиризина не усиливает действия алкоголя.

Ритонавир увеличивает содержание цетиризина в плазме примерно на 42%, что сопровождалось увеличением периода полувыведения (53%) и снижением клиренса (29%) цетиризина. Фармакокинетика ритонавира не была изменена при одновременном применении цетиризина.

Специальные предупреждения

Почечная недостаточность

Принимать с осторожностью при хронической почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования).

Пожилым возрастом

Принимать с осторожностью в пожилом возрасте (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Алкоголь

Требуется соблюдение осторожности при одновременном употреблении с алкоголем.

Кортикостероиды

Данных, свидетельствующих о том, что можно уменьшить количество применений оральных кортикостероидов, и одновременно принимать монтелукаст, нет.

Нестероидные противовоспалительные препараты

При лечении монтелукастом пациентам с аспириновой астмой, следует избегать приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных средств.

Монтелукаст

Пациентам не рекомендуется применять данный комбинированный препарат, содержащий монтелукаст и левоцетиризин, для лечения острых приступов астмы и необходимо держать наготове подходящие препараты неотложной терапии для таких случаев. При приступе пациентам следует немедленно обратиться к врачу. Не рекомендуется резко менять монтелукаст на ингаляционный или оральный кортикостероид.

Психоневрологические осложнения наблюдались у взрослых, подростков и детей, принимавших монтелукаст. Сообщения после регистрационного наблюдения о применении монтелукаста включают: тревожность, возбуждение, агрессивное поведение или враждебность, беспокойство, угнетенное состояние, нарушение ориентации, нарушение сна, галлюцинации, бессонницу, раздражительность, нетерпеливость, сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (включая суициды) и дрожь. Клинические сведения сообщений пострегистрационного наблюдения, включающих информацию о монтелукасте, соответствуют

фармакологическому эффекту. Пациенты и медицинские работники должны быть готовы к психоневрологическим осложнениям. Пациенты должны быть проинструктированы, что, в случае появления данных изменений, необходимо сообщить о них медицинскому работнику, который назначил данный препарат. Медицинские работники должны тщательно оценить риск и пользу для продолжения лечения монтелукастом, в случае возникновения таких признаков.

Эозинофильные состояния

В редких случаях, у пациентов, принимающих монтелукаст, могут наблюдаться: системная эозинофилия, проявляющаяся клиническими признаками васкулита (синдром Чарга-Стросса), ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и / или нейропатии. Пациенты, у которых развились данные симптомы, должны быть повторно осмотрены врачом с переоценкой дальнейшей схемы лечения.

Левоцетиризин

У некоторых пациентов, получавших лечение левоцетиризином, наблюдалось возникновение сонливости, усталости и слабости. Пациенты должны быть предупреждены об опасности для них при выполнении работ, требующих ясности ума и координацию движения, такие как, управление машинным оборудованием или вождение транспортного средства после приема левоцетиризина. У чувствительных пациентов одновременное употребление левоцетиризина и алкоголя или других ЦНС-депрессантов может повлиять на центральную нервную систему, хотя было доказано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

Следует соблюдать осторожность пациентам с эпилепсией и пациентам со склонностью к судорогам, поскольку левоцетиризин может повышать риск возникновения судорог.

Задержка мочи

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.

Вспомогательные вещества

Комбинированный препарат монтелукаст и левоцетиризин содержит лактозу, в качестве неактивного компонента, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами с непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, не рекомендуется принимать данный препарат.

Беременность и кормление грудью

Нет данных по применению комбинированного препарата, содержащего монтелукаст и левоцетиризин, в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных, свидетельствующих о том, что прием препарата влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами.

Однако, некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и слабость при лечении левоцетиризином. В период приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 18 лет

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в день вечером. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, во время или после еды.

Курс лечения – 14 дней.

Длительность лечения

При лечении сезонного (интермиттирующего) 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.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан детям.

Пациенты пожилого возраста

Принимать с осторожностью в пожилом возрасте (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина >79 мл/мин) не требуется. Для пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <79 мл / мин - > 10 мл/мин), препарат следует использовать с осторожностью и под строгим медицинским наблюдением.

Метод и путь введения

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в день вечером. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая во время или после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, боль в животе, жажда, головная боль, рвота, психомоторная гиперактивность.

Лечение: промывание желудка или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение

симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет.

Данных о возможности выведения монтелукаста и левоцетиризина путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске одного приема препарата не следует принимать дополнительную дозу препарата для компенсации пропущенного приема, рекомендуется принять следующую дозу в обычное время.

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

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Нежелательные реакции перечислены в порядке убывания абсолютной частоты. Частоты заданы как: очень часто (1/10); часто (от 1/100 до < 1/10); нечасто (от 1/1000 до < 1/100); редко (от 1/10 000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Монтелукаст

Очень часто

- инфекции верхних дыхательных путей

Часто

- диарея, тошнота, рвота, боли в животе, панкреатит
- сыпь
- увеличение уровня печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ) в плазме крови
- лихорадка

Нечасто

- носовые кровотечения
- расстройства сна (ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм), психомоторная активность (раздражительность, беспокойство и тремор), возбуждение (включая агрессивное поведение или враждебность), тревожность, депрессия, дезориентация, головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, эпилептический приступ, тик
- эпистаксис
- сухость во рту, диспепсия
- аллергические реакции в виде анафилаксии, крапивница, зуд
- гематомы
- астения, усталость, недомогание, отек
- артралгия, миалгия, мышечные судороги

Редко

- нарушение внимания, нарушения памяти
- учащенное сердцебиение
- отек Квинке
- склонность к кровоточивости, носовое кровотечение
- тромбоцитопения
- тремор

Очень редко

- легочная эозинофилия
- эозинофильная инфильтрация паренхимы печени
- гепатит (включая холестатический, гепатоцеллюлярный и смешанные поражения печени)
- узловатая эритема, многоформная эритема
- галлюцинации, склонность к суициду
- синдром Чарга-Стросса
- судороги

Левоцетиризин

Очень часто

- сонливость

Часто

- сухость во рту
- головная боль, утомляемость

Нечасто

- астения
- боль в животе

Очень редко

- гиперчувствительность, в том числе анафилаксия
- агрессия, возбуждение
- судороги
- нарушение зрения
- тяжелая гипотензия
- учащенное сердцебиение, тахикардия
- одышка, диспноэ
- тошнота, повышение аппетита, рвота
- гепатит, холестаз
- отек Квинке, зуд, сыпь, крапивница
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)
- экстрапирамидные симптомы, миоклонус
- миалгия
- увеличение веса
- дизурия, задержка мочи, гломерулонефрит

В постмаркетинговых наблюдениях были зарегистрированы очень редкие случаи следующих побочных реакций:

- изменение функциональных проб печени
- диарея.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества: левоцетиризина дигидрохлорид 5,00 мг;
монтелукаст натрия 10,40 мг (в пересчете на монтелукаст 10,00 мг).

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (2910 5 cP), гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (HPC LH 11)), целлюлоза микрокристаллическая (PH 112), магния стеарат, вода очищенная

состав оболочки: Опадрай белый OY-58900: гипромеллоза 5 cP, титана диоксид (E171), макрогол

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гладкой поверхностью с обеих сторон. Вид на поперечном разрезе: ядро от почти белого до зеленовато-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток упаковывают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Dr. Reddy's Laboratories Limited/Др. Редди'с Лабораторис Лимитед
FTO Unit- 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi/Бадди, Dist. Solan, Н.Р – 173205,
Индия

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Е-mail: mail@drreddys.com

Держатель регистрационного удостоверения

Dr. Reddy's Laboratories Limited/Др. Редди'с Лабораторис Лимитед
8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad/Хайдарабад – 500034,
Telengana, India/

Индия.

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Е-mail: mail@drreddys.com

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

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905.

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

е-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com