ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВОСЕТИЛ

(LEVOSETIL)

Склад:

діюча речовина: левоцетиризин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

плівкове покриття: Opadry® White Y-1-7000 (гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину.

Код АТХ R06A E09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Левоцетиризин — це активний стабільний R-енантіомер цетиризину, що належить до групи конкурентних антагоністів гістаміну. Фармакологічна дія зумовлена блокуванням Н1-гістамінових рецепторів.

У дослідженнях зв’язування було встановлено, що левоцетиризин має високу афінність

до H1-рецепторів людини (Ki= 3,2 нмоль/л). Афінність левоцетиризину вдвічі вища, ніж афінність цетиризину (Ki= 6,3 нмоль/л). Левоцетиризин дисоціює від H1-рецепторів з періодом напіввиведення115 ± 38 хв. Після одноразового застосування зв'язування левоцетиризину з рецепторами становило 90% через 4 години та 57% через 24 години.

Фармакодинамічні дослідження за участю здорових добровольців показали, що половина дози левоцетиризину має зіставну з цетиризином активність як щодо проявів з боку шкіри, так і з боку носової порожнини.

Фармакодинамічні властивості.

Фармакодинамічна активність левоцетиризину вивчалася у рандомізованих контрольованих дослідженнях.

У порівняльному дослідженні впливу левоцетиризину 5 мг, дезлоратадину 5 мг і плацебо на гістамін-індуковану шкірну реакцію, що характеризується появою пухирів та почервоніння, лікування левоцетиризином призводило до значного зменшення утворення пухирів та почервоніння, ефект якого був найвищим у перші 12 годин і тривав протягом 24 годин ($p<0,001$) порівняно з плацебо та дезлоратадином.

Початок дії левоцетиризину в дозі 5 мг при контролі симптомів, викликаних пилком, спостерігався через 1 годину після прийому в плацебо-контрольованих дослідженнях на моделі камери для стимуляції алергеном.

Дослідженняin vitro (методи камер Бойдена та клітинних шарів) показують, що левоцетиризин пригнічує еотаксин-індуковану трансендотеліальну міграцію еозинофілів через клітини шкіри та легень. Фармакодинамічне експериментальне дослідженняin vivo (техніка шкірних камер) показало три основні інгібуючі ефекти дози левоцетиризину 5 мг у перші 6 годин індукованим пилком реакції порівняно з плацебо у 14 дорослих пацієнтів: інгібування вивільнення VCAM-1, модуляція проникності судин та зменшення залучення еозинофілів.

Клінічна ефективність та безпека.

Безпека та ефективність застосування левоцетиризину була продемонстрована в декількох подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях за участю дорослих пацієнтів, які страждають на сезонний алергічний риніт, хронічний алергічний риніт або цілорічний алергічний риніт. Було продемонстровано, що левоцетиризин значно зменшує симптоми алергічного риніту, включаючи закладеність носа у деяких дослідженнях.

Шестимісячне клінічне дослідження у 551 дорослого пацієнта (включаючи 276 пацієнтів, які отримували левоцетиризин), що страждають цілорічним алергічним ринітом (симптоми наявні 4 дні на тиждень протягом не менше 4 послідовних тижнів) та сенсибілізованих до кліщів домашнього пилу, левоцетиризин у дозі 5 мг був клінічно та статистично значно ефективнішим, ніж плацебо, на тлі зниження загального балу симптомів алергічного риніту протягом усієї тривалості дослідження без будь-якої тахіфілаксії. Протягом усього періоду дослідження левоцетиризин значно покращував якість життя пацієнтів.

У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні, за участю 166 пацієнтів, які страждають на хронічну ідіопатичну кропив'янку, 85 пацієнтів отримували плацебо, а 81 пацієнт - левоцетиризин у дозі 5 мг 1 раз на добу протягом шести тижнів.

Лікування левоцетиризином призвело до значного зниження інтенсивності свербежу протягом першого тижня та протягом усього періоду лікування порівняно з плацебо. Левоцетиризин також призвів до значного поліпшення якості життя, пов'язаного зі здоров'ям, за оцінкою дерматологічного індексу якості життя порівняно з плацебо.

Хронічна ідіопатична кропив'янка була вивчена як модель для кропив'янки. Оскільки вивільнення гістаміну є причинним фактором при кропив'янці, очікується, що левоцетиризин буде ефективним у забезпеченні симптоматичного полегшення при інших супутніх захворюваннях, що супроводжують хронічну ідіопатичну кропив'янку.

Електрокардіографічне дослідження не продемонструвало впливу левоцетиризину на інтервал QT.

Педіатрична популяція.

Безпека та ефективність застосування левоцетиризину у дітей вивчалися у двох плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях, включаючи пацієнтів віком від 6 до 12 років, які страждають від сезонного та цілорічного алергічного риніту відповідно. В обох дослідженнях левоцетиризин значно покращував симптоми та покращував якість життя, пов'язаного зі здоров'ям.

У дітей віком до 6 років клінічна безпека була встановлена кількома коротко- чи довгостроковими терапевтичними дослідженнями:

- одне клінічне дослідження, у якому 29 дітей віком від 2 до 6 років з алергічним ринітом отримували левоцетиризин по 1,25 мг 2 рази на день протягом 4 тижнів;

- одне клінічне дослідження, у якому 114 дітей віком від 1 до 5 років з алергічним ринітом або хронічною ідіопатичною кропив'янкою отримували левоцетиризин 1,25 мг 2 рази на день протягом 2 тижнів;

- одне клінічне дослідження, в якому 45 дітей віком від 6 до 11 місяців з алергічним ринітом або хронічною ідіопатичною кропив'янкою отримували левоцетиризин по 1,25 мг 1 раз на день протягом 2 тижнів;

- одне тривале (18 місяців) клінічне дослідження левоцетиризину із включенням 255 пацієнтів з атопією віком від 12 до 24 місяців.

Профіль безпеки був аналогічним до того, що спостерігався в короткострокових дослідженнях, проведених у дітей віком від 1 до 5 років.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні параметри левоцетиризину мають лінійну залежність, не залежать від дози та часу і мають низьку варіабельність у різних пацієнтів. Фармакокінетичний профіль при введенні левоцетиризину такий самий, як і при застосуванні цетиризину. В

процесі абсорбції або виведення не спостерігається хіральна інверсія.

Абсорбція.

Левоцетиризин швидко та інтенсивно всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові досягається через 0,9 години після прийому. Рівноважний стан досягається через 2 дні. C_{max} зазвичай становить 270 нг/мл та 308 нг/мл відповідно після одно- та багаторазового застосування лікарського засобу в дозі 5 мг 1раз на добу. Ступінь всмоктування не залежить від дози. Ступінь всмоктування не змінюється зі вживанням їжі, але C_{max} левоцетиризину зменшується та досягається пізніше.

Розподіл.

Відсутня інформація щодо розподілу левоцетиризину у тканинах людини, а також щодо проникнення крізь гематоенцефалічний бар'єр. У дослідженнях на тваринах оригінального левоцетиризину найбільша концентрація зафіксована у печінці та нирках, а найнижча — у тканинах центральної нервової системи. Розподіл левоцетиризину обмежений, об'єм розподілу становить 0,4 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові людини становить 90 %.

Біотрансформація.

В організмі людини рівень метаболізму левоцетиризину становить менш ніж 14 % від прийнятої дози, тому відмінність в результаті генетичного поліморфізму або супутнього прийому лікарських засобів, що пригнічують ферментативні системи, як очікується, буде незначною. Процес метаболізму включає ароматичну оксидацію, N- та O-деалкілування і кон'югацію з таурином. Деалкілування відбувається насамперед з участю цитохрому CYP3A4, тоді як у процесі ароматичної оксидації беруть участь численні та/або невизначені ізоформи цитохрому. У дослідженнях оригінального левоцетиризину не виявлено впливу на активність ізоферментів цитохрому CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 у концентраціях, що значно перевищували максимальні при пероральному прийомі дози 5 мг. Враховуючи низький ступінь метаболізму та відсутність здатності до пригнічення ферментативних систем, взаємодія левоцетиризину з іншими речовинами (і навпаки) є малоймовірною.

Виведення.

Екскреція левоцетиризину відбувається за рахунок клубочкової фільтрації та активної канальцевої секреції. Період напіввиведення левоцетиризину із плазми крові у дорослих становить 7,9 ± 1,9 години. Період напіввиведення левоцетиризину коротший у маленьких дітей. Середній удаваний загальний кліренс у дорослих становить 0,63 мл/хв/кг. В основному виведення левоцетиризину та його метаболітів з організму відбувається із сечею (виводиться у середньому 85,4 % від прийнятої дози). З фекаліями виводиться лише 12,9 % застосованої дози.

Особливі популяції.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Удаваний кліренс левоцетиризину корелює з кліренсом креатиніну. Тому для пацієнтів із помірними та тяжкими порушеннями функції нирок рекомендується підбирати інтервали між прийомами левоцетиризину з урахуванням кліренсу креатиніну. У випадку анурії при термінальній стадії захворювання нирок загальний кліренс левоцетиризину у пацієнтів порівняно з таким у осіб без ниркової недостатності зменшується приблизно на 80%. Кількість левоцетиризину, що виводиться під час стандартної 4-годинної процедури гемодіалізу, становить < 10 %.

Пацієнти з порушеннями функції печінки. Фармакокінетика левоцетиризину у пацієнтів з порушеннями функції печінки не досліджувалася. У пацієнтів із хронічними захворюваннями печінки (гепатоцелюлярними, холестатичними захворюваннями та біліарним цирозом), які однократно прийняли 10 мг чи 20 мг цетиризину, відзначалося збільшення періоду напіввиведення на 50 % та зниження кліренсу на 40 % порівняно зі здоровими добровольцями.

Діти.

Дані фармакокінетичного дослідження у 14 дітей віком від 6 до 11 років з масою тіла в діапазоні від 20 кг до 40 кг при пероральному прийомі разової дози левоцетиризину 5 мг демонструють, що значення C_{max} та площі під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) приблизно у 2 рази вищі, ніж спостережувані у здорових дорослих добровольців у перехресному дослідженні. Середнє значення C_{max} становило 450 нг/мл за 1,2 години, нормалізовану вага, загальний кліренс був на 30 % більшим, а період напіввиведення - на 24 % коротшим у цій дитячій популяції, ніж у дорослих. Спеціалізовані фармакокінетичні дослідження у дитячій популяції віком до 6 років не проводилися. Ретроспективний популяційний фармакокінетичний аналіз був проведений у 323 пацієнтів (181 дитина віком від 1 до 5 років, 18 дітей віком від 6 до 11 років і 124 дорослих віком від 18 до 55 років), які отримували разову або багаторазову дозу левоцетиризину в діапазоні від 1,25 мг до 30 мг. Дані, отримані в результаті цього аналізу, показали, що застосування левоцетиризину в дозі 1,25 мг 1 раз на добу у дітей віком від 6 місяців до 5 років, як очікується, призведе до концентрацій у плазмі крові, подібних до концентрацій у дорослих, які отримують 5 мг 1 раз на добу.

Пацієнти літнього віку.

Фармакокінетичні дані у людей літнього віку обмежені. Після одноразового щоденного перорального прийому 30 мг левоцетиризину протягом 6 днів у 9 пацієнтів літнього віку (65 - 74 роки) загальний кліренс був приблизно на 33 % нижче порівняно з таким у молодших людей. Було показано, що розподіл рацемічного цетиризину залежить від функції нирок, а не від віку. Це відкриття також застосовується до левоцетиризину, оскільки левоцетиризин і цетиризин виводяться переважно зі сечею. Тому дозу левоцетиризину слід коригувати відповідно до функції нирок у пацієнтів літнього віку.

Гендерна приналежність.

Фармакокінетичні результати для 77 пацієнтів (40 чоловіків, 37 жінок) були оцінені щодо потенційного впливу статі. Період напіввиведення був трохи коротшим у жінок (7,08 ± 1,72 години), ніж у чоловіків (8,62 ± 1,84 години), проте згладжений

пероральний кліренс у жінок (0,67 ± 0,16 мл/хв/кг) можна порівняти з таким у чоловіків (0,59 ± 0,12 мл/хв/кг). Для чоловіків і жінок із нормальною функцією нирок застосовуються однакові добові дози та інтервали між прийомами.

Расова приналежність.

Вплив раси на левоцетиризин не вивчався. Оскільки левоцетиризин насамперед виводиться з організму нирками і немає істотних расових відмінностей у кліренсі креатиніну, не очікується, що фармакокінетичні характеристики левоцетиризину відрізнятимуться у різних рас. Жодних расових відмінностей у кінетиці рацемічного цетиризину не спостерігалося.

Фармакокінетичні / фармакодинамічні взаємодії.

Вплив на спричинені гістаміном шкірні реакції не корелює із концентрацією у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левоцетиризину, цетиризину, гідроксизину, до будь-яких інших похідних піперазину або до інших компонентів лікарського засобу.

Термінальна стадія ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 15 мл/хв), що потребує діалізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії левоцетиризину (у т.ч. з індукторами CYP3A4) не проводили. Дослідження взаємодії цетиризину (сполука рацемату) показали, що одночасне застосування з антипірином, азитроміцином, циметидином, діазепамом, еритроміцином, гліпізидом, кетоконазолом або псевдоефедрином не провляє клінічно значущих несприятливих ефектів.

При одночасному застосуванні з теофіліном (400 мг на добу) у дослідженні багаторазового застосування спостерігалося невелике зниження (на 16 %) кліренсу цетиризину (розподіл теофіліну не змінювався).

При дослідженні багаторазового застосування ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) експозиція цетиризину збільшувалася приблизно на 40 %, тоді як розподіл ритонавіру дещо змінювався (− 11 %).

Вживання їжі не впливає на ступінь всмоктування левоцетиризину, але одночасне вживання їжі знижує швидкість його абсорбції.

Немає даних щодо посилення ефекту седативних засобів при одночасному застосуванні з левоцетиризином у терапевтичних дозах, але слід уникати їх одночасного застосування.

Одночасне застосування цетиризину або левоцетиризину з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи у чутливих пацієнтів може спричинити додаткове зниження уваги та здатності до виконання роботи.

Особливості застосування.

Під час застосування лікарського засобу слід дотримуватися обережності у разі вживання алкоголю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При застосуванні лікарського засобу пацієнтам із факторами, що провокують затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози), слід брати до уваги, що левоцетиризин збільшує ризик затримки сечі.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією та ризиком виникнення судом, оскільки його застосування може призвести до посилення нападу.

Антигістамінні препарати пригнічують відповідь на шкірну алергічну пробу, тому застосування лікарського засобу слід припинити за 3 дні до її проведення (період виведення).

Можлива поява свербежу після припинення застосування левоцетиризину, навіть якщо цей симптом не був наявний до початку лікування. Свербіж може зникнути самостійно. У деяких випадках він може бути інтенсивним і може виникнути потреба у повторному лікуванні. Свербіж повинен зникнути після початку повторного лікування.

Левоцетиризин у вигляді таблеток не застосовувати дітям віком до 6 років, оскільки ця лікарська форма не дає змоги проводити необхідну корекцію режиму дозування. Даній категорії пацієнтів рекомендується призначати левоцетиризин у лікарській формі, придатній для застосування у педіатрії.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані про застосування левоцетиризину вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 результатів вагітності). Однак щодо цетиризину, рацемату левоцетиризину, великий обсяг даних (більше 1000 результатів вагітності) щодо вагітних жінок вказує на відсутність каліцтв або токсичності для плода/новонародженого. Дослідження на тваринах не вказують на прямий

або непрямий шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. При необхідності можна розглянути можливість застосування лікарського засобу у період вагітності.

Період годування груддю.

Доведено, що цетиризин, рацемат левоцетиризину, виводиться з організму людини. Тому є ймовірність екскреції левоцетиризину у грудне молоко. Побічні реакції, пов'язані з левоцетиризином, можуть спостерігатися у немовлят, які перебувають на грудному годуванні. У період годування груддю лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Фертильність.

Немає клінічних даних (включаючи дослідження на тваринах) щодо впливу левоцетиризину на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Порівняльні клінічні дослідження не виявили жодних доказів того, що левоцетиризин при рекомендованій дозі погіршує психічну пильність, реакційну здатність або здатність керувати автотранспортом.

Однак деякі пацієнти можуть відчувати сонливість, втому та астенію під час лікування левоцетиризином. Тому пацієнти, які мають намір керувати автранспортом або іншими механізмами, повинні враховувати свою реакцію на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетку необхідно ковтати цілою, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від вживання їжі. Рекомендовано застосовувати добову дозу за 1 прийом.

Дорослі та діти віком від 12 років

Рекомендована добова доза становить 5 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок корекція дози не потрібна.

Коригування дози рекомендовано пацієнтам літнього віку із порушеннями функції нирок від помірного до тяжкого ступеня (див. розділ «Пацієнти з нирковою недостатністю»).

Пацієнти з нирковою недостатністю

Пацієнтам із порушеннями функції нирок розрахунок дози необхідно проводити з урахуванням ступеня порушення функції нирок (показника ШКФ) відповідно до таблиці нижче.

Корекція дози левоцетиризину для пацієнтів із порушеннями функції нирок

Функція нирок	ШКФ (мл/хв)	Доза та кількість прийомів
Нормальна функція нирок	≥ 90	5 мг 1 раз на добу
Порушення легкого ступеня	60 – < 90	5 мг 1 раз на добу
Порушення помірного ступеня	30 – < 60	5 мг 1 раз на 2 доби
Порушення тяжкого ступеня	15 – < 30 не потребують діалізу	5 мг 1 раз на 3 доби
Термінальна стадія захворювання нирок	< 15 потребують діалізу	Протипоказано

Дітям із порушеннями функції нирок дозу левоцетиризину слід коригувати індивідуально, з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та його маси тіла.

Специфічних даних щодо застосування левоцетиризину дітям із порушеннями функції нирок немає.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Пацієнтам із печінковою недостатністю корекція режиму дозування не потрібна. Хворим із печінковою та нирковою недостатністю слід коригувати режим дозування відповідно до наведеної вище таблиці.

Педіатрична популяція

Діти віком від 6 до 12 років

Рекомендована добова доза становить 5 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Діти віком від 2 до 6 років

Левоцетиризин у вигляді таблеток не застосовувати дітям віком до 6 років, оскільки ця лікарська форма не дає змоги проводити необхідну корекцію режиму дозування. Даній категорії пацієнтів рекомендується призначати левоцетиризин у лікарській формі, придатній для застосування у педіатрії.

Тривалість застосування

Пацієнтів із періодичним алергічним ринітом (тривалість прояву симптомів захворювання становить менше 4 діб на тиждень або менше 4 тижнів на рік) слід лікувати відповідно до перебігу захворювання та анамнезу: лікування можна припинити, якщо симптоми зникнуть, та можна відновити знову при повторному виникненні симптомів.

У разі стійкого алергічного риніту (тривалість прояву симптомів захворювання становить більше 4 діб на тиждень або більше 4 тижнів на рік) у період контакту з алергенами пацієнту може бути запропонована постійна терапія. Існує клінічний досвід застосування левоцетиризину протягом щонайменше 6-місячного періоду лікування. При хронічних захворюваннях (хронічний алергічний риніт, хронічна кропив’янка) тривалість лікування становить до 1 року (дані доступні з клінічних досліджень при застосуванні рацемату).

Діти.

Лікарський засіб у вигляді таблеток не застосовувати дітям віком до 6 років, оскільки ця лікарська форма не дає змоги проводити необхідну корекцію режиму дозування. Даній категорії пацієнтів рекомендується призначати левоцетиризин у лікарській формі, придатній для застосування у педіатрії.

Передозування.

Симптоми

Симптоми передозування у дорослих можуть включати сонливість. У дітей спочатку можуть виникнути збудження і підвищена дратівливість з подальшою сонливістю.

Лікування

Специфічного антидоту до левоцетиризину немає. У разі появи симптомів передозування рекомендується симптоматична та підтримувальна терапія. Можна розглянути необхідність промивання шлунка через короткий час після застосування лікарського засобу. Гемодіаліз для виведення левоцетиризину з організму не ефективний.

Побічні реакції.

Клінічні дослідження

Дорослі та підлітки віком від 12 років

У терапевтичних дослідженнях з участю жінок і чоловіків віком від 12 до 71 року

15,1 % пацієнтів у групі левоцетиризину 5 мг мали принаймні одну побічну реакцію порівняно з 11,3 % у групі плацебо. 91,6 % цих побічних реакцій були від легкого до помірного ступеня.

У терапевтичних дослідженнях частота вибуття через небажані явища становила 1,0 % (9/935) при застосуванні левоцетиризину 5 мг і 1,8 % (14/771) при застосуванні плацебо.

Клінічні терапевтичні дослідження левоцетиризину включали 935 пацієнтів, які отримували цей лікарський засіб у рекомендованій дозі 5 мг на добу. З цієї сукупності повідомлялося про наступну частоту побічних реакцій з частотою 1 % або більше (часто: ≥1/100 до <1/10) при застосуванні левоцетиризину 5 мг або плацебо:

Побічні реакції	Плацебо (n =771)	Левоцетиризин 5 мг (n = 935)
головний біль	25 (3,2 %)	24 (2,6 %)
сонливість	11 (1,4 %)	49 (5,2 %)
сухість у роті	12 (1,6 %)	24 (2,6 %)
підвищена втомлюваність	9 (1,2 %)	23 (2,5 %)

Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100) також повідомляли про астенію та біль у животі.

Частота седативних побічних реакцій, таких як сонливість, втома та астенія, була загалом частіше (8,1 %) при застосуванні левоцетиризину 5 мг, ніж при застосуванні плацебо (3,1 %).

Педіатрична популяція

У двох плацебо-контрольованих дослідженнях з участю педіатричних пацієнтів віком від 6 до 11 місяців та віком від 1 року до 6 років 159 суб'єктів отримували левоцетиризин у дозі 1,25 мг на добу протягом 2 тижнів та 1,25 мг двічі на добу відповідно. При прийомі левоцетиризину або плацебо частота виникнення небажаних побічних реакцій становила від 1 %.

Системи органів та побічні реакції	Плацебо (n=83)	Левоцетиризин (n=159)
з боку травного тракту		
діарея	0	3 (1,9 %)
блювання	1 (1,2 %)	1 (0,6 %)
запор	0	2 (1,3 %)
з боку нервової системи		
сонливість	2 (2,4 %)	3 (1,9 %)
з боку психіки		
порушення сну	0	2 (1,3 %)

У дітей віком від 6 до 12 років були проведені подвійні сліпі плацебо-контрольовані дослідження, в яких 243 дитини отримували 5 мг левоцетиризину на добу протягом різних періодів від менше ніж 1 тижня до 13 тижнів. Повідомляли про наступну частоту побічних реакцій при застосуванні левоцетиризину або плацебо з частотою від 1 %.

Побічні реакції	Плацебо (n=240)	Левоцетиризин 5mg (n=243)
головний біль	5 (2,1 %)	2 (0,8 %)
сонливість	1 (0,4 %)	7 (2,9 %)

Постмаркетинговий досвід

У післяреєстраційному періоді також повідомлялося про розвиток нижчевказаних побічних реакцій. Побічні реакції зазначені за класами систем органів, згідно з MedDRA, та за частотою: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку імунної системи:

частота невідома – підвищена чутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку метаболізму та харчування:

частота невідома – підвищений апетит.

З боку психіки:

частота невідома – агресія, збудження, галюцинації, депресія, безсоння, суїцидальні думки, жахливі сновидіння.

З боку нервової системи:

частота невідома – судоми, парестезія, запаморочення, непритомність, тремор, дисгевзія.

З боку органів слуху та рівноваги:

частота невідома – вертиго.

З боку органів зору:

частота невідома – порушення зору, нечіткість зору, окулогірація.

З боку серця:

частота невідома – посилене серцебиття, тахікардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

частота невідома – задишка.

З боку травного тракту:

частота невідома – діарея, блювання, нудота.

З боку гепатобіліарної системи:

частота невідома – гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи:

частота невідома – дизурія, затримка сечі.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

частота невідома – ангіоневротичний набряк, стійкі медикаментозні висипання, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток:

частота невідома – міалгія, артралгія.

З боку організму в цілому та реакції у місці введення:

частота невідома – набряк.

Результати лабораторних досліджень: частота невідома – збільшення маси тіла, відхилення функціональних печінкових проб від норми.

Опис окремих побічних реакцій

Повідомляли про свербіж після припинення застосування левоцетиризину.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці;

10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці;

10 таблеток у блістері, 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.