

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аллервэй, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: левоцетиризин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Аллервэй, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аллервэй.
3. Прием препарата Аллервэй.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аллервэй.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

МИНЗДРАВ РОССИИ

25.10.2022

СОГЛАСОВАНО

1. Что из себя представляет препарат Аллервэй, и для чего его применяют

Препарат Аллервэй содержит действующее вещество левоцетиризин, относящееся к антигистаминным лекарственным средствам. Левоцетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Таким образом левоцетиризин снижает выраженность аллергического воспаления, зуд и уменьшает отек тканей.

Показания к применению

Препарат Аллервэй показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для лечения:

- симптомов аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, насморк (ринорея), слезотечение, покраснение глаз (гиперемия конъюнктивы);
- аллергии на пыльцу растений (поллиноза или сенной лихорадки);
- зудящей сыпи (крапивницы);
- других аллергических кожных заболеваний (дерматозов), сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аллервэй

Противопоказания

Не принимайте препарат Аллервэй:

- если у Вас аллергия на левоцетиризин, цетиризин, гидроксизин, любое производное пиперазина или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аллервэй проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас имеется нарушение функции почек;
- Вы достигли пожилого возраста;
- у Вас бывает задержка мочи, в том числе из-за увеличения (гиперплазии) предстательной железы или травмы спинного мозга;
- у Вас бывают или были ранее судорожные припадки (эпилепсия).

Препарат Аллервэй может подавлять реакцию на кожные аллергические пробы, поэтому перед проведением тестирования воздержитесь от приема препарата в течение 3 дней.

После прекращения приема левоцетиризина может появиться зуд, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. Если зуд очень сильный, обратитесь к врачу. Врач может рекомендовать возобновить прием препарата Аллервэй. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) не позволяет обеспечить подходящую дозу препарата у этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Аллервэй

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете теофиллин или ритонавир, а также если Вы принимаете лекарственные средства, оказывающие влияние на нервную систему (снотворные, обезболивающие, седативные, противосудорожные и другие препараты), при приеме последних совместно с препаратом Аллервэй возможно появление заторможенности и ухудшения работоспособности.

Препарат Аллервэй с алкоголем

Одновременный прием левоцетиризина с алкоголем может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности. Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Аллервэй.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левосетиризин может вызвать повышенную сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Аллервэй содержит лактозу

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Аллервэй

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- Взрослые: 5 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

В следующих случаях Вам может потребоваться другая кратность приема препарата Аллервэй:

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- если Вы достигли пожилого возраста, и у Вас появились проблемы с почками.

Обратитесь к врачу для подбора подходящего Вам режима дозирования в этих ситуациях.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей от 6 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, проглатывая целиком, во время еды или натошак, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

- При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель в год) лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.
- При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4 дней в неделю и их общая продолжительность более 4 недель в год) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Если Вы приняли препарата Аллервэй больше, чем следовало

Передозировка у взрослых проявляется сонливостью, у детей – возбуждением и беспокойством, которые сменяются сонливостью. Если Вы приняли препарата Аллервэй больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если с момента передозировки прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если Вы забыли принять препарат Аллервэй

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Аллервэй

После прекращения приема препарата возможно появление зуда, 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аллервэй может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Аллервэй и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);

- анафилаксия, анафилактический шок (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аллервэй:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- сухость во рту;
- головная боль;
- утомляемость;
- астения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в животе.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение концентрации;
- головокружение;
- возбуждение;
- желудочно-кишечные расстройства (запор);
- судороги;
- светочувствительность (фотосенсибилизация, фототоксичность);
- поражение печени;
- нарушения кровообращения;
- глухота;
- плохое самочувствие;
- зуд;
- воспаление сосудов (васкулит);
- зрительные нарушения;
- кошмарные сновидения.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- повышение аппетита;
- тревога;
- агрессия;

- галлюцинации;
- ухудшение настроения (депрессия);
- бессонница;
- суицидальные мысли;
- кошмарные сновидения;
- образование кровяных сгустков (тромбоз) в оболочке мозга;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- головокружение с нарушением равновесия (вертиго);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);
- нарушения зрения (включая нечеткость зрения или воспаление глаз);
- непроизвольные движения глазных яблок (нистагм);
- боль в сердце (стенокардия);
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- тромбоз яремной вены;
- усиление симптомов насморка (ринита);
- нарушение дыхания (одышка);
- тошнота, рвота;
- воспаление печени (гепатит);
- зуд;
- воспаление сосудов (васкулит);
- снижение роста волос (гипотрихоз);
- трещины кожи;
- кожный зуд, кожная сыпь, в том числе сыпь с зудом (крапивница), экзантема, или покраснение кожи (лекарственная эритема);
- боль в мышцах;
- боль в суставах (артралгия);
- нарушение мочевыделения (дизурия), задержка мочи;

- неэффективность препарата, лекарственные взаимодействия;
- сухость слизистых оболочек;
- отек;
- увеличение массы тела;
- изменение функциональных проб печени;
- зуд после прекращения приема левоцетиризина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Аллервэй

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аллервэй содержит

Действующим веществом является левоцетиризин. Каждая таблетка содержит 5 мг левоцетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай белый ОУ-58900 (гипромеллоза (5 сР), титана диоксид (Е171), макрогол-400).

Внешний вид препарата Аллервэй и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с одной стороны гладкие, на другой стороне гравировка «R 5». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги /алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад №3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034 / 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

e-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Участок № 41, (Производственное подразделение-III), Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, Индия

или

Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан
Дистрикт, Х.П., 173205, Индия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного
удостоверения:**

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

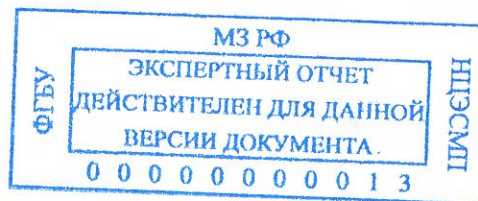
e-mail: inforus@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Аллервэй содержатся на информационном
портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети
«Интернет» <https://eec.eaeunion.org>

148269





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
Директор Представительства
Пышакова Елена Юрьевна

[Handwritten signature]

г. Москва
(подпись)