

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### АЛЛЕРВЭЙ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Аллервэй

**Международное непатентованное наименование:** левоцетиризин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### **Состав**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* левоцетиризина дигидрохлорид 5,00 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 88,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая 34,10 мг; кремния диоксид коллоидный 1,60 мг; магния стеарат 1,30 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай белый ОУ-58900 (гипромеллоза (5 сР) 62,5 %, титана диоксид (Е171) 31,25 %, макрогол-400 6,25 %) 3,25 мг.

#### **Описание**

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.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AE09

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Левоцетиризин (R)-энантиомер цетиризина, является ингибитором периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов.

Левоцетиризин обладает выраженным антигистаминным и противоаллергическим эффектом. Оказывает влияние на гистаминозависимую фазу аллергической реакции, снижает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Левосетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием. Практически не влияет на холинергические и серотониновые рецепторы, в терапевтических дозах не оказывает седативного эффекта.

### ***Фармакокинетика***

Фармакокинетика левосетиризина изменяется линейно.

#### *Всасывание*

После приема внутрь препарат быстро и полностью адсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе (5 мг) максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови составляет 270 нг/мл и достигается через 0,9 часа, после повторного приема в дозе 5 мг – 308 нг/мл. Равновесная плазменная концентрация ( $C_{ss}$ ) достигается через 2 суток.

#### *Распределение*

Левосетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения ( $V_d$ ) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100%.

#### *Метаболизм*

Менее 14% препарата метаболизируется в организме путем N- и O-дезалкилирования (в отличие от других антагонистов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Благодаря ограниченному метаболизму и отсутствию метаболической ингибирующей активности, взаимодействие левосетиризина на уровне метаболизма с другими веществами маловероятно.

#### *Выведение*

У взрослых период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет  $7,9 \pm 1,9$  часа, общий клиренс 0,63 мл/мин/кг.

Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12,9% – через кишечник.

### **Особенности фармакокинетики у отдельных пациентов**

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) < 40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а  $T_{1/2}$  удлиняется. У пациентов, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%, что требует изменения режима дозирования. Менее 10% левосетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой

процедуры гемодиализа.

### **Показания к применению**

Аллервэй, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг показан у взрослых и детей с 6 лет и старше при:

- лечении симптомов аллергических ринитов, включая круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергические риниты, и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- поллинозе (сенная лихорадка);
- крапивнице;
- других аллергических дерматозах, сопровождающихся зудом и высыпаниями.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому вспомогательному веществу препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 10 мл/мин).

Детский возраст до 6 лет (ввиду ограниченности данных по безопасности и эффективности).

### **С осторожностью**

При хронической почечной недостаточности (необходима коррекция режима дозирования).

У пациентов пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации).

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

При одновременном употреблении с алкоголем (*см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»*).

При назначении беременным женщинам и в период грудного вскармливания.

### **Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Данные по применению левоцетиризина во время беременности практически отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременностей). Однако, применение цетиризина, рацемата левоцетиризина, при беременности (более 1000 исходов беременностей)

не сопровождалось пороками развития и внутриутробным и неонатальным токсическим воздействием. В исследованиях на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного влияния на течение беременности, эмбриональное и фетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

При назначении левоцетиризина беременным следует соблюдать осторожность.

#### *Период грудного вскармливания*

Цетиризин, рацемат левоцетиризина, экскретируется с грудным молоком. Поэтому также вероятно и выделение левоцетиризина с грудным молоком. У детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление побочных реакций на левоцетиризин. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении левоцетиризина в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Клинические данные по левоцетиризину отсутствуют.

#### **Способ применения и дозы**

Таблетку следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая жидкостью, независимо от приема пищи.

#### *Взрослые и дети старше 6 лет*

Суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно.

#### *Продолжительность приема препарата*

При лечении сезонного (интермиттирующего) ринита (наличие симптомов менее 4-х 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.

Курс лечения поллиноза устанавливает врач.

Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев. При пропуске приема не принимайте двойную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

#### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата

дозу следует корректировать в зависимости от степени почечной недостаточности.

При значении КК 50-79 мл/мин коррекции дозы не требуется, при КК от 30 до 49 мл/мин рекомендуемая доза 5 мг (1 таблетка) через день (1 раз в 2 дня), у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза 5 мг (1 таблетка) 1 раз в 3 дня.

Пациентам с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) прием препарата противопоказан.

*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме.

*Пациенты с нарушением функции печени*

При изолированном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется.

*Пациенты пожилого возраста без нарушения функции почек*

Коррекции дозы не требуется.

### **Побочное действие**

#### Клинические исследования

Во время проведения клинических исследований у мужчин и женщин 12-71 лет с частотой 1% и более (*часто*  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) встречались следующие побочные эффекты: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость, нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) встречались астения и боль в животе.

Во время проведения клинических исследований у детей в возрасте от 6 лет до 12 лет с частотой 1% и более (*часто*  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) встречались головная боль и сонливость.

#### Пострегистрационные исследования

*Частота побочных эффектов не известна* (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

*Нарушения метаболизма и расстройства питания*

Повышение аппетита.

*Нарушения со стороны психики*

Тревога, агрессия, возбуждение, депрессия, галлюцинации, бессонница, суицидальные мысли.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия.

### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

Вертиго

### *Нарушения со стороны органа зрения*

Нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

### *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, тромбоз яремной вены.

### *Нарушения со стороны дыхательной системы*

Одышка, усиление симптомов ринита.

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Тошнота, рвота, диарея.

### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Гепатит, изменение функциональных проб печени.

### *Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы*

Дизурия, задержка мочи.

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация.

### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Боли в мышцах, артралгия.

### *Общие нарушения*

Периферические отеки, увеличение массы тела.

### *Прочее*

Перекрестная реактивность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью (у детей).

*Лечение:* необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приема препарата прошло мало времени. Рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сутки) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется).

В исследовании при одновременном приеме ритановира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40%, а экспозиция ритановира незначительно изменялась (-11%).

В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с алкоголем или лекарственными препаратами, оказывающими подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

#### **Особые указания**

Интервалы между дозами должны быть подобраны индивидуально в зависимости от почечной функции.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с алкоголем.

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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой. В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7 или 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги/алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

**Адрес места производства**

Formulation Unit-III, Sy.No. 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India.

*Организация, уполномоченная принимать сведения о рекламациях, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительные данные о препарате:*

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

Директор Представительства

Е.Ю. Пышакова