

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Левосетил, ішуге арналған тамшылар, 5 мг/мл, 20 мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Белсенді зат – Левоцетиризин дигидрохлориді

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір миллилитр препарат құрамында

белсенді зат – 5 мг левоцетиризин дигидрохлориді.

Қосымша заттардың толық тізбесін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған тамшылар

Түссіз мөлдір ерітінді

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Ересектер мен 2 жастан бастап және одан үлкен балалардағы аллергиялық ринит (персистирлеуші аллергиялық ринитті қоса) пен созылмалы идиопатиялық есекжемді симптоматикалық емдеу.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер

Ұсынылатын тәуліктік доза 5 мг (20 тамшы) құрайды.

Егде жастағы пациенттер

Ауырлығы орташадан ауыр дәрежеге дейін бүйрек функциясының бұзылуы бар егде жастағы пациенттерде дозаны түзету ұсынылады (төменнен қараңыз «Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер»).

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Қабылдау мерзімділігін бүйрек функциясына сәйкес әркімге жеке белгілеу керек (төмендегі кестені қараңыз). Кестені пайдаланғанда пациенттегі креатинин клиренсінің (CL_{cr}) мл/минутпен өрнектелген мәндеріне назар аудару қажет. Қан сарысуындағы креатинин деңгейіне (мг/дл) қарай CL_{cr} (мл/мин) мәнін келесі формула бойынша есептеуге болады:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{жасы (жылдар)}] \times \text{дене салмағы (кг)}}{72 \times \text{қан сарысуындағы креатинин (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ әйелдер үшін})$$

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде дозаны таңдау:

Топ	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Доза және қабылдау жиілігі
Қалыптан ауытқусыз	≥ 80	Тәулігіне бір рет 5 мг
Жеңіл дәрежесі	50-79	Тәулігіне бір рет 5 мг
Орташа дәрежесі	30-49	2 күнде бір рет 5 мг
Ауыр дәрежесі	< 30	3 күнде бір рет 5 мг
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысы - диализде жүрген пациенттер	< 10	Қолдану қарсы көрсетілімді

Бүйрек функциясының бұзылуы бар балаларда дозалар пациенттің бүйрек клиренсін

және оның дене салмағын есепке алып, әркімге жеке таңдалуы тиіс. Препаратты бүйрек функциясының бұзылуы бар балаларда қолдану туралы нақты деректер жоқ.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде препарат дозасын түзету қажет емес. Бауыр және бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде қолдану кезінде дозаны түзету керек (жоғарыдан қараңыз «Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер»).

Балалар

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылатын тәуліктік доза 5 мг (20 тамшы) құрайды.

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылатын тәуліктік доза 2,5 мг құрайды. Дозаны 1,25 мг мөлшерден (тәулігіне екі рет 5 тамшыдан) екі қабылдауға бөлу керек.

Левосетирозинді 6 айдан бастап 12 жасқа дейінгі балаларда қолдану жөніндегі кейбір клиникалық деректердің болуы препараттың *сәбилер мен 2 жасқа дейінгі балаларда* қолданылуын негіздеуге жеткілікті емес.

Қолдану тәсілі

Препаратты ас ішуге байланыссыз ішке қабылдайды. **Левосетил** препаратын қабылдау үшін қасықты пайдалану керек. Қажет болса, препарат дозасын суда сұйылтуға болады. Тамшыларды суда сұйылту, әсіресе, балаларда қолдану кезінде тамшы қосылатын су көлемі пациент қабылдай алатындай су көлеміне пропорционал болуы тиіс. Сұйылтылған ерітіндіні кідіріссіз қабылдау керек.

Тамшыларды есептегенде құтыны тігінен (төңкеріп) ұстап тұру керек. Тамшы ағыны үзіліп қалса және қажетті дозаны өлшеп алу мүмкін болмаса, құтыны қайтадан тік ұсталған қалыпқа келтіріп, одан кейін қайтадан төңкеріп, тамшыларды есептеуді жалғастырған жөн.

Емдеу ұзақтығы

Интермиттирлейтін аллергиялық ринитте (симптомдары аптасына төрт күннен аз немесе жылына 4 аптадан аз уақыт байқалады) емдеуді ауруға және анамнезге сәйкес жүргізген жөн; симптомдар басылған соң емдеуді тоқтатуға болады, ал симптомдардың қайта білінуінен кейін жаңғыртуға болады. Персистирлеуші аллергиялық ринитте (симптомдары аптасына төрт күннен көп немесе жылына төрт аптадан ұзақ байқалады) пациентке аллергеннің әсер ету кезеңі бойына үздіксіз ем ұсынуға болады. Левосетирозинді кемінде 6 ай ұзақтықпен қолданудың клиникалық тәжірибесі бар. Созылмалы есекжемде және созылмалы аллергиялық ринитте цетиризинді (рацемат) бір жылға дейін қолданудың клиникалық тәжірибесі бар.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді субстанцияға, цетиризинге, гидроксизинге, пиперазин туындыларына немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық;
- креатинин клиренсінің 10 мл/минуттан аз мәнімен бүйрек функциясының ауыр бұзылуы.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Препаратты алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда сақ болу керек.

Левосетил препаратының құрамында аллергиялық реакциялар (баяу типті реакцияларды қоса) туғызуы мүмкін метилпарагидроксибензоат пен пропилапарагидроксибензоат бар.

Препаратты несеп іркілуі факторларына бейімділігі (мысалы, жұлын-ми зақымдануы, қуық асты безінің гиперплазиясы) бар пациенттерде қолданғанда сақ болу керек, себебі левосетирозин несеп іркілісінің даму қаупін арттыруы мүмкін.

Антигистаминдік препараттар тері сынамаларына жауапты бәсеңдетеді, сондықтан

оларды өткізу алдында 3 күнге созылатын шайылып шығу кезеңін қадағалау қажет. Левоцетиризинмен емдеуді тоқтатқанда тіпті емдеу басталғанша осындай симптом болмаған жағдайда да қышыну дамуы мүмкін. Осы симптом өздігінен жоғалып кетуі мүмкін. Кейбір жағдайларда симптом қарқынды болуы мүмкін, ондайда емдеуді жаңғырту қажет болуы мүмкін. Емдеуді жаңғыртудан кейін аталған симптомды жою қажет.

Балалар

Левоцетиризинді 6 айдан бастап 12 жасқа дейінгі балаларда қолдану жөнінде кейбір клиникалық деректердің болуы препараттың сәбилер мен 2 жасқа дейінгі балаларда қолданылуын негіздеуге жеткілікті емес.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Левоцетиризинмен өзара әрекеттесу зерттеулері (СҮРЗА4 индукторларымен зерттеуді қоса) жүргізілмеді. Левоцетиризин рацематымен (цетиризин) жүргізілген зерттеулер клиникалық мәнді жағымсыз өзара әрекеттесу (антипирин, азитромицин, циметидин, диазепам, эритромицин, глипизид, кетоконазолмен және жалған эфедринмен) болмайтынын көрсетті. Цетиризин мен теофиллинді (тәулігіне бір рет 400 мг) бір мезгілде қабылдау кезіндегі көп реттік дозаларын зерттеуде цетиризин клиренсінің мардымсыз (16%) төмендеуі байқалды, ал теофиллин кинетикасы өзгермеді.

Ритонавир (тәулігіне екі рет 600 мг) және цетиризинді (тәулігіне 10 мг) бір мезгілде қабылдау кезіндегі көп реттік дозаларын зерттеуде цетиризиннің әсер ету дәрежесі шамамен 40% жоғарылады, ал ритонавир кинетикасы мардымсыз (-11%) өзгерді.

Ас ішу, сіңу жылдамдығының төмендеуіне қарамастан, левоцетиризиннің сіңу дәрежесінің азаюына әкелмейді.

Цетиризин немесе левоцетиризинді алкогольмен немесе орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін басқа заттармен бір мезгілде қабылдау сезімтал пациенттерде зейін қою қабілетінің одан әрі төмендеуіне және жұмысқа қабілеттілігінің нашарлауына әкелуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде левоцетиризин қолдану деректері жоқ немесе жеткіліксіз (жүктілік нәтижесі 300-ден аз). Дегенмен де, цетиризинге (левоцетиризин рацематы) қатысты, жүкті әйелдерде қолдану деректерінің көп саны (1000-нан астам жүктілік нәтижесі) цетиризиннің шарана/жаңа туған нәрестеде даму ақауларын тудырмайтынын немесе уытты әсер етпейтінін көрсетеді. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілікке, эмбрион/шарананың дамуына, босануға немесе постнатальді дамуға тікелей немесе жанама зиянды әсер етуін көрсетпейді.

Препаратты, қажет болса, жүктілік кезінде қолдануға болады.

Лактация

Цетиризин (левоцетиризин рацематы) адам организміне бөлінеді. Демек, левоцетиризиннің емшек сүтіне өтуі ықтималдырақ. Левоцетиризин қолдану аясындағы жағымсыз реакцияларды емшекпен қоректеніп жүрген балалардан байқауға болады, осыған байланысты левоцетиризин бала емізетін әйелдерге тағайындалғанда сақтық шарасын қадағалау керек.

Фертильділік

Левоцетиризин жөнінде клиникалық деректер жоқ.

4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Левосетил препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әлсіз әсерін көрсетеді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйе-ағза жіктелісіне және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакцияларды жіктеу (*Жағымсыз құбылыстар жиілігін белгілеу келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*)

Клиникалық зерттеулер

Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде 12-ден 71 жасқа дейінгі ер және әйел жынысты тұлғаларда келесі жағымсыз реакциялар кездесті: жиі - бас ауыру, ұйқышылдық, ауыз кеберсуі, қажу; жиі емес - астения, іштің ауыруы.

6 айлықтан 11 айға дейінгі балаларда және 1 жастан 6 жасқа дейінгі балаларда диарея, құсу, іш қату, ұйқышылдық, ұйқы бұзылысы кездесті. 6-дан 12 жасқа дейінгі балаларда бас ауыру мен ұйқышылдық жиі кездесті.

Тіркеуден кейін қолдану тәжірибесі (жағымсыз реакциялар жиілігі белгісіз)

Иммундық жүйе тарапынан: аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксияны қоса.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан: тәбеттің артуы.

Психика тарапынан: озбырлық, қозу, елестеулер, депрессия, ұйқысыздық, суицидтік ойлар.

Жүйке жүйесі тарапынан: конвульсиялар, парестезиялар, бас айналу, естен танулар, тремор, дисгевзия.

Көру мүшесі тарапынан: көру бұзылулары, көру қабілетінің анық болмауы, көз алмасы айналуының бақыланбауы.

Есту мүшесі және тепе-теңдік тарапынан: вертиго.

Жүрек тарапынан: жүректің жиі соғуы, тахикардия.

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан: диспноэ.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жүрек айну, құсу, диарея.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан: гепатит.

Тері және тері асты тіндері тарапынан: ангионевроздық ісіну, дәрі-дәрмектік орнықты эритема, бөртпе, қышыну, есекжем.

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан: миалгия, артралгия.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан: дизурия, несеп іркілісі.

Зертханалық және аспаптық зерттеулер нәтижелеріне әсері: дене салмағының артуы, функционалдық бауыр сынамалары нәтижелерінің өзгеруі.

Метилпарагидроксibenзоат пен пропилпарагидроксibenзоат аллергиялық реакциялар (баяу типті реакцияларды қоса).

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Левоцетиризинмен емдеуді тоқтатудан кейін қышыну білінген жағдайлар сипатталды.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалану

Симптомдары: ересектерде ұйқышылдық туындауы мүмкін, балаларда артық дозалану бастапқыда қозумен және үрейлі күймен қатар жүріп, одан кейін ұйқышылдықтың дамуына ұласуы мүмкін..

Емі: арнайы антидоты жоқ.

Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады. Егер препаратты қабылдаудан кейін аз уақыт өтсе, асқазанды шаю жүргізіледі. Гемодиализ тиімсіз.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Пиперазин туындылары. Левоцитеризин.

АТХ коды: R06AE09.

Фармакодинамикасы

Левоцетиризин, цетиризин (R)-энантиомері, шеткері H₁-рецепторлардың күшті селективті антагонисі түрінде болады.

Зерттеулер жүргізілгенде левоцетиризиннің адам H₁-рецепторларына (K_i = 3,2 нмоль/л) жоғары аффинділігі білінді. Левоцетиризин тектестігі, цетиризинге қарағанда, 2 есе жоғары (K_i = 6,3 нмоль/л). Левоцетиризин 115 ± 38 минут жартылай шығарылу кезеңімен H₁-рецепторлармен диссоциацияланады.

Бір рет қолданудан кейін 4 сағаттан соң левоцетиризин рецепторлардың 90%-ын, ал 24 сағат өткенде 57%-ын иеленеді.

Дені сау еріктілерге жүргізілген фармакодинамикалық зерттеулер левоцетиризин дозасының жартысы теріге жаққанда да, мұрынға қолданғанда да белсенділігі жағынан цетиризиннің тұтас дозасымен салыстырмалы.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Левоцетиризин фармакокинетикасы дозаға байланысты сипатта болады, әртүрлі сынақтан өтушілерде өзгергіштігінің төмендігімен дозаға және уақытқа тәуелденбейді. Дара энантиомер мен цетиризиннің фармакокинетикалық бейіндері ұқсас. Сіңуі немесе шығарылуы кезінде хиральді инверсия жүрмейді.

Сіңуі

Левоцетиризин ішке қабылдағанда тез және толық сіңеді. Ересектерде қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына қабылдаудан кейін 0,9 сағаттан соң жетеді. Тепе-теңдік күйіне екі күн емделуден кейін жетеді. Левоцетиризинді тәулігіне 5 мг емдік дозада бір рет немесе бірнеше рет қабылдаудан кейін ең жоғары концентрациясы, тиісінше, орта есеппен 270 нг/мл және 308 нг/мл құрайды. Сіңу дәрежесі дозаға тәуелденбейді және ас ішу кезінде өзгермейді, бірақ ең жоғары концентрациясына жету уақыты азаяды және кешірек басталады.

Таралуы

Левоцетиризиннің адам тіндерінде таралуы немесе гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтуі туралы деректер жоқ. Егеуқұйрықтар мен иттер тіндеріндегі левоцетиризиннің ең жоғары деңгейлері бауыр мен бүйректе, ең төмен деңгейлері орталық жүйке жүйесінде анықталды.

Левоцетиризин адамның қан плазмасы ақуыздарымен 90% байланысады. Таралу көлемі 0,4 л/кг құрайды.

Биотрансформациясы

Левецетиризиннің енгізілген дозасының 14%-дан азы хош иістендіретін сақинаның тотығуы, N- және O-деалкилдену және тауринмен конъюгациялану арқылы бауырда метаболизденеді. Деалкилдену көбінесе СYP3A4 арқылы катализденеді, ал хош иістендіретін сақинаның тотығуына әртүрлі және/немесе анықталмаған СYP изотүрлері қатысады. Левецетиризинді 5 мг пероральді қабылдау кезінде қан плазмасындағы ең жоғары концентрацияларынан едәуір асып кететін концентрацияларда СYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 және 3A4 изоферменттерінің белсенділігіне ықпал етпейді.

Мардымсыз метаболизмнің және метаболизмді тежеу қуатының болмауы салдарынан левецетиризиннің басқа заттармен немесе керісінше өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Шығарылуы

Ересектерде жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) $7,9 \pm 1,9$ сағатқа созылады, кішкентай балаларда $T_{1/2}$ қысқа. Ересектерде болжанатын жалпы клиренсінің орташа мәні 0,63 мл/мин/кг құрайды. Левецетиризин және оның метаболиттері шумақтық сүзіліс немесе белсенді өзекшелік секреция арқылы көбінесе бүйрекпен (қабылданған дозаның 85,4%-ы) шығарылады. Нәжіспен шығарылуы қабылданған дозаның 12,9%-ын құрайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Левецетиризиннің болжамды клиренсі креатинин клиренсімен өзара байланысты. Сондықтан бүйрек функциясының орташа немесе ауыр бұзылуы бар пациенттерде креатинин клиренсі есебімен левецетиризин қабылдаулары арасындағы үзілістерді өзгерту ұсынылады. Жалпы клиренс, нормадан ауытқулары жоқ пациенттермен салыстырғанда, терминалдық сатыдағы бүйрек функциясының бұзылулары аясында анурез болатын пациенттерде шамамен 80% азаяды. 4-сағаттық гемодиализдің стандартты емшарасында левецетиризиннің 10%-дан азы шығарылады.

Балалар

Дене салмағы 20-дан 40 кг дейін жастары 6-дан 11 жасқа дейінгі 14 балада жүргізілген левецетиризин фармакокинетикасының айқаспалы зерттеу деректері левецетиризин 5 мг бір реттік дозасын пероральді қабылдау кезінде ең жоғары концентрация (C_{max}) және «концентрация-уақыт» қисығы астындағы аудан (AUC) мәндерінің ересек дені сау адамдардағы ұқсас мәндерінен шамамен екі есе асып кететінін көрсетті. Дене салмағы есебімен орташа C_{max} 450 нг/мл құрады және оған орта есеппен 1,2 сағаттан соң жету мүмкін болды, ересектердегі ұқсас көрсеткіштермен салыстырғанда, балаларда жалпы клиренс 30% жоғары, ал жартылай шығарылу кезеңі 24% қысқа болды. Арнайы фармакокинетика зерттеулері 6 жасқа дейінгі балаларда жүргізілмеді. Ретроспективті қауымдық фармакокинетикалық талдау 1,25 мг-ден 30 мг дейін левецетиризиннің бір реттік немесе көп реттік дозаларын қабылдаған 323 пациенттің (1-ден 5 жасқа дейінгі 181 сәби, 6-дан 11 жасқа дейінгі 18 бала және 18-ден 55 жасқа дейінгі 124 ересек) қатысуымен жүргізілді. Талдау барысында алынған деректерде 6 айдан 5 жасқа дейінгі балаларда тәулігіне бір рет 1,25 мг дозада левецетиризин қабылдаудан кейін қан плазмасында тәулігіне бір рет 5 мг левецетиризин қабылдау кезіндегі ересектердегісіне ұқсас концентрациялар байқалды.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде фармакокинетикасы туралы деректер шектеулі. Егде жастағы 9 пациентте (65-тен 74 жасқа дейінгі), олардан жас ересек пациенттермен салыстырғанда, 6 күн бойы тәулігіне бір рет 30 мг левецетиризинді көп рет қабылдағанда жалпы клиренс шамамен 33% төмен болды. Рацемиялық цетиризин шығарылуының жас ерекшелігіне емес, бүйрек функциясына көбірек байланысты екені көрсетілді. Осы бекітілім левецетиризин де, цетиризин де көбінесе несеппен шығарылатындықтан левецетиризинге де қатысты болуы мүмкін. Сондықтан егде жастағы пациенттерде левецетиризин дозасы бүйрек функциясына қарай түзетілуі тиіс.

Жынысы

Фармакокинетика параметрлерінің жыныс ерекшелігіне тәуелділігінің зерттеулеріне 77 пациент (40 ер, 37 әйел) қатысты. Әйелдердегі жартылай шығарылу кезеңі, ерлермен салыстырғанда ($8,62 \pm 1,84$ сағат), қысқалау ($7,08 \pm 1,72$ сағат), алайда дене салмағына түзету жасалған ($0,67 \pm 0,16$ мл/мин/кг) әйелдерде ішке қабылдаудан кейінгі левоцетиризиннің жалпы клиренсі ерлердегі осындаймен ($0,59 \pm 0,12$ мл/мин/кг) өзара байланысты болды. Осыған ұқсас тәуліктік дозалар мен қабылдаулар арасындағы үзілістер бүйрек функциясы қалыпты ерлерге де, әйелдерге де қатысты болды.

Нәсілі

Нәсілдік тегінің левоцетиризинге әсері зерттелмеді. Левоцетиризин, негізінен, бүйрек арқылы шығарылатындықтан, ал нәсілдер арасындағы айырмасы креатинин клиренсі үшін маңызды емес екендіктен, левоцетиризиннің фармакокинетикалық параметрлерінің нәсілдік тегіне қарай ерекшеленуі күтілмейді. Рацемиялық цетиризин кинетикасында ешқандай нәсілдік айырмашылықтары байқалмады.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде левоцетиризин фармакокинетикасы зерттелмеді.

Бауырдың созылмалы аурулары (гепатоцеллюлярлы, холестадық және билиарлы бауыр циррозы) бар пациенттерде, дені сау еріктілермен салыстырғанда, цетиризиннің 10 немесе 20 мг рацемиялық қоспасын бір рет қабылдағанда жартылай шығарылу кезеңінің 50% ұзаруы және клиренстің 40% төмендеуі байқалды.

Фармакокинетикасы/фармакодинамикасы

Левоцетиризиннің гистамин туғызған тері реакцияларына әсері оның плазмадағы концентрациясымен өзара байланысты болмады.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Фармакологиялық қауіпсіздігінің стандартты зерттеулеріне, көп реттік дозаларының уыттылығына, гендік уыттылығына, болжамды канцерогендік әсеріне, ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығына жүргізілген зерттеулерге негізделген клиникаға дейінгі деректерді талдау нәтижелерінен адам үшін ерекше қауіптері анықталмады.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

Пропиленгликоль
Глицерол
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Натрий ацетат тригидраты
Натрий сахарині
Мұзды сірке қышқылы

6.2. Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 3 айдан асырмай сақтау керек.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл препараттан полиэтилен тамшылатқыш-тығынмен тығыздалған және сақтандырғыш сақинасы бар бұрандалы қақпақпен жабылған күңгірт шыныдан жасалған құтыларға құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препарат қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Жоюға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

Барлық қалған дәрілік препарат пен қалдықтарын белгіленген тәртіпте жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.»

Бербути к-сі, 10/Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (II корп.), Тбилиси қ., Грузия

Тел.: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13,

Электронды пошта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«RIN PHARM» (РИН ФАРМ) ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы, Түркісіб ауданы, Сүйінбай даңғылы, 222 б

Тел./факс: 8 (7272) 529090, www.worldmedicine.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады:

www.ndda.kz