Цезера



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Левоцетиризин, энантиомер цетиризина - селективный антагонист гистамина, блокирует периферические гистаминовые H_1-рецепторы. Сродство левоцетиризина (Ki = 3.2 нмоль/л) к этим рецепторам высокое и в 2 раза выше, чем у цетиризина (Ki = 6.3 нмоль/л). Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоэкссудативным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинергического действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

Фармакокинетика носит линейный характер, зависит от дозы и времени, с низкой степенью индивидуальных колебаний.

Всасывание

Левоцетиризин быстро и хорошо всасывается после приема внутрь. Время достижения C_{max} в плазме крови достигается через 0.9 ч после приема препарата внутрь. Равновесные концентрации достигаются через 2 дня. C_{max} составляет 270 нг/мл и 308 нг/мл после однократного и повторных приемов 5 мг 1 раз/сут, соответственно. Степень всасывания зависит от дозы и не изменяется от приема пиши, но C_{max} ниже и достигается позднее.

Распределение

Связывание с белками - 90%. Распределение ограничено, а V_d составляет 0.4 л/кг.

Метаболизм

Менее 14% введенной дозы метаболизируется в печени путем окисления, N- и O-дезалкилирования и конъюгация с таурином. Левоцетиризин не влияет на активность изоферментов цитохрома CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 в концентрациях, намного превышающих пиковые концентрации при пероральном приеме 5 мг.

Вследствие незначительного метаболизма и отсутствия метаболического подавления взаимодействие левоцетиризина с другими веществами маловероятно.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 7.9±1.9 ч. Средний общий клиренс составляет 0.63 мл/мин/кг. Левоцетиризин и его метаболит выводятся преимущественно почками (85.4% принятой дозы), путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Выведение через кишечник составляет 12.9%. Проникает в грудное молоко.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Общий клиренс левоцетиризина коррелирует с клиренсом креатинина (КК). Поэтому пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу препарата в зависимости от КК. При анурии клиренс препарата снижается примерно на 80%. Менее <10% левоцетиризина удаляется во время стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение аллергического ринита (в т.ч. круглогодичного аллергического ринита);

— хроническая идиопатическая крапивница.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Крапивница
- Ринит

Противопоказания:

— тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин) и пациенты, находящиеся на диализе;

— галактоземия, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

— детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы и дозы);

— беременность;

— период лактации (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности препарата);

— повышенная чувствительность к левоцетиризину (в т.ч. к другим производным пиперазина) или вспомогательным компонентам препарата;

С *осторожностью* почечная недостаточность средней степени тяжести (КК менее 60 мл/мин), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и неразжевывая.

Взрослые и дети старше 6 лет: рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таб.).

Пожилые пациенты: при условии **нормальной функции почек** снижение суточной дозы левоцетиризина не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: рекомендуется индивидуальный подбор интервала между приемами препарата в соответствии с уровнем КК. При **КК от 30 до 49 мл/мин** - 1 таб. через день; при **КК от 10 до 29 мл/мин** - 1 таб. каждые 3 дня; при **КК < 10 мл/мин и пациентам, находящимся на диализе,** левоцетиризин противопоказан. Уровень КК можно рассчитать по формуле:

КК = [140 - возраст (годы)] x масса тела (кг)/72 x креатинин сыворотки (мг/дл)(x 0.85 для женщин)

У **пациентов с изолированным нарушением функции печени** коррекция дозы не требуется.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: часто - головная боль, сонливость, слабость, астения; редко - головокружение;

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту; нечасто - боль в животе; редко - тошнота, диспепсия, гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - сердцебиение.

Со стороны органов чувств: редко - нарушения зрения.

Со стороны дыхательной системы: редко - одышка.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, кожный зуд, сыпь, крапивница.

Лабораторные показатели: редко - кратковременное повышение активности печеночных ферментов.

Прочие: редко - увеличение массы тела.

Передозировка:

Симптомы: у взрослых - сонливость, у детей - возбуждение, раздражительность и беспокойство, сменяющиеся сонливостью.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; промывание желудка. Специфический антидот не известен. Гемодиализ не эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противовопоказан при беременности.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому, при необходимости его применения в период лактации, грудное вскармливание на время приема препарата Цезера следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Отсутствуют клинически значимые неблагоприятные взаимодействия с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом.

Уменьшение общего клиренса рацемического цетиризина (16%) наблюдалось при многократных введениях теофиллина (400 мг 1 раз/сут); при этом фармакокинетика теофиллина при одновременном применении с левоцетиризином не изменялась.

Пища не уменьшает степень всасывания левоцетиризина, хотя скорость всасывания снижается.

У восприимчивых пациентов одновременное применение цетиризина/левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может оказывать влияние на ЦНС. В то же время рацемический цетиризин не усиливает действие алкоголя.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения препаратом Цезера.

Препарат Цезера содержит лактозу, поэтому нельзя принимать пациентам с галактоземией, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При **КК < 10 мл/мин и пациентам, находящимся на диализе,** левоцетиризин противопоказан.

Пациенты с нарушением функции почек: рекомендуется индивидуальный подбор интервала между приемами препарата в соответствии с уровнем КК. При **КК от 30 до 49 мл/мин** - 1 таб. через день; при **КК от 10 до 29 мл/мин** - 1 таб. каждые 3 дня.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с изолированным нарушением функции печени** коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью: пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации). При условии нормальной функции почек снижение суточной дозы левоцетиризина не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 6 лет.

Дети старше 6 лет: рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг (1 таб.).

Условия хранения:

Препарат хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cezera