Ксизал



Код АТХ:

- R06AE09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоцетиризин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные; с выдавленной маркировкой "Y" на одной стороне.

	1 таб.
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай Y-1-7000 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Капли для приема внутрь в виде почти бесцветного, слабо опалесцирующего раствора.

	1 мл
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетат, уксусная кислота, пропиленгликоль, глицерол 85%, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, вода очищенная.

10 мл - флаконы темного стекла с капельницей (1) - пачки картонные.

20 мл - флаконы темного стекла с капельницей (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов, энантиомер цетиризина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина. Сродство к гистаминовым H_1-рецепторам у левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина.

Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает антиэкссудативным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

Всасывание

Фармакокинетические параметры левоцетиризина меняются линейно и практически не отличаются от фармакокинетики цетиризина. После приема внутрь левоцетирзин быстро всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на степень абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. После однократного приема внутрь в терапевтической дозе C_{max} в плазме крови у взрослых достигается через 0.9 ч и составляет 207 нг/мл, после повторного приема в дозе 5 мг/сут - 308 нг/мл. Биодоступность составляет 100%.

Распределение

C_{ss} достигается через 2 суток. Связывание левоцетиризина с белками плазмы составляет 90%.
V_d составляет 0.4 л/кг.

Метаболизм

Менее 14% метаболизируется в печени путем N- и O-деалкилирования (в отличие от других блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов, которые метаболизируются в печени при участии изоферментов системы цитохрома P450) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Из-за низкого уровня метаболизма и отсутствия метаболического потенциала взаимодействие левоцетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным.

Выведение

У взрослых составляет 7.9±1.9 ч, общий клиренс – 0.63 мл/мин/кг. Около 85.4% дозы выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12.9% выводится через кишечник.

Фармакокинетка в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 40 мл/мин) клиренс левоцетиризина уменьшается, а $T_{1/2}$ увеличивается (у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%), что требует соответствующего изменения режима дозирования. Менее 10% левоцетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

У детей младшего возраста $T_{1/2}$ укорочен.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия аллергических заболеваний и состояний:

— круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергический ринит и аллергический конъюнктивит (зуд, чиханье, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, заложенность носа);

— поллиноз (сенная лихорадка);

— крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);

— отек Квинке;

— другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Дерматит
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Лихорадка
- Поллиноз
- Ринит
- Сенная лихорадка

Противопоказания:

— терминальная стадия почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин);

— детский возраст до 6 лет (для таблеток);

— детский возраст до 2 лет (для капель для приема внутрь);

— беременность;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно у пациентов с галактоземией или тяжелой непереносимостью лактозы (для таблеток);

— повышенная чувствительность к левоцетиризину или производным пиперазина.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования), у пациентов пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь во время приема пищи или натощак.

Таблетки принимают, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Капли для приема внутрь принимают с помощью чайной ложки. При необходимости дозу препарата можно разбавить в небольшом количестве воды непосредственно перед употреблением.

Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза 5 мг (1 таб. или 20 капель).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1.25 мг (5 капель) 2 раза/сут; суточная доза - 2.5 мг (10 капель).

Поскольку левоцетиризин выводится почками, при назначении препарата **пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью** дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

КК можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле.

Для мужчин:

КК (мл/мин)= [140-возраст (годы)] × масса тела (кг)/72 × креатинин сыворотки (мг/дл)

Для женщин: полученное значение × 0.85

Почечная недостаточность	КК(мл/мин)	Доза и кратность приема
Норма	>80	5 мг/сут
Легкая степень	50-79	5 мг/сут
Средняя степень	30-49	5 мг/сут 1 раз в 2 дня
Тяжелая степень	<30	5 мг/сут 1 раз в 3 дня
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на гемодиализе)	<10	Прием препарата противопоказан

Для **пациентов с почечной и печеночной недостаточностью** дозирование осуществляется по таблице, приведенной выше.

Пациентам с нарушениями только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Длительность применения зависит от показаний. Курс лечения *поллиноза* составляет в среднем 1-6 недель. При *хронических заболеваниях (круглогодичный ринит, атопический дерматит*) длительность лечения может увеличиваться до 18 месяцев.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: часто (≥1/10); нечасто (от ≥1/100 до <1/10); редко (от ≥1/1000 до <1/100); очень редко (от ≥1/10 000 до < 1/1000).

Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль, утомляемость, сонливость; редко - астения; очень редко - агрессия, возбуждение, судороги, галлюцинации, депрессия, нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - диспноэ.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - сухость во рту; редко - боль в животе; очень редко - тошнота, диарея, гепатит, изменение функциональных проб печени.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко – миалгия.

Со стороны обмена веществ: очень редко - увеличение массы тела.

Аллергические реакции: очень редко – зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия.

Передозировка:

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

Лечение: сразу после приема препарата провести промывание желудка или вызвать искусственную рвоту. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому Ксизал не следует назначать при беременности.

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

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов левоцетиризина на развивающийся плод (в т.ч. в постнатальном периоде), течение беременности и родов также не изменялось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось.

При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимого нежелательного взаимодействия не выявлено.

При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16%, фармакокинетические параметры теофиллина не меняются.

В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с этанолом или лекарственными препаратами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС, возможно усиление их влияния на ЦНС, хотя доказано, что рацемат

цетиризина потенцирует эффект алкоголя.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациент должен соблюдать осторожность при приеме препарата и одновременном употреблении алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и работе с механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении препарата в рекомендуемой дозе. Тем не менее, в период лечения целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан в терминальной стадии почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин).

Пациентам с **хронической почечной недостаточностью при КК 49-30 мл/мин** дозу уменьшают в 2 раза (по 1 таб. через день), **при КК 29-10 мл/мин** дозу уменьшают в 3 раза (по 1 таб. 1 раз в 3 дня).

При нарушениях функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Поскольку левоцетиризин выводится почками, при назначении препарата пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для таблеток); в детском возрасте до 2 лет (для капель для приема внутрь).

Дети старше 6 лет: суточная доза 5 мг (1 таб. или 20 капель).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1.25 мг (5 капель) 2 раза/сут; суточная доза - 2.5 мг (10 капель).

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 4 года.

Капли для приема внутрь следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С. Срок годности – 3 года. После вскрытия флакона срок годности - 3 месяца.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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