

Ксизал



Код АТХ:

- [R06AE09](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Левоцетиризин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

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

	1 таб.
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг

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

Состав оболочки: опадрай У-1-7000 (гипромеллоза, титана диоксид (Е171), 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:

- [Интермедянты](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов, энантиомер цетиризина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина. Сродство к гистаминовым H₁-рецепторам у левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина.

Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминазависимую 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 левоцетиризин 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 H₁-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 неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12.9% выводится через кишечник.

Фармакокинетика 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:

$КК \text{ (мл/мин)} = [140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)} / 72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}$

Для женщин: полученное значение $\times 0.85$

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 ($\geq 1/10$); нечасто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); редко (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); очень редко (от $\geq 1/10\ 000$ 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 теofilлином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16%, фармакокинетические параметры теofilлина 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°C. Срок годности - 4 года.

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

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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