Летизен



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые оболочкой***	**1 таб.**
цетиризина дихлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол, глицерола триацетат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цетиризин - конкурентный антагонист гистамина и метаболит гидроксизина. Цетиризин избирательно блокирует периферические H_1-гистаминовые рецепторы. Влияет на "раннюю" гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления "поздней" стадии аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице).

Снижает гистамининдуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения. Обладает противоаллергическим, противозудным и противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей. Оказывает слабое антихолинэргическое и антисеротониновое действие. В терапевтических дозах обычно не вызывает седативного эффекта.

Действие цетиризина начинается через 20 мин после приема внутрь. Максимальный эффект проявляется через 1 час после приема внутрь и продолжается более 24 ч. На фоне курсового лечения толерантности к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3 суток.

Фармакокинетика

Цетиризин обладает линейной фармакокинетикой в диапазоне доз от 5 до 60 мг. Быстро всасывается из ЖКТ; всасывание - 70%. Достигает C_{max} в плазме крови (около 300 нг/мл) через 1 ч после приема внутрь, а равновесной концентрации - через 3 дня применения. При длительном применении в организме не накапливается. $T_{1/2}$ составляет примерно 10 ч.

Степень всасывания цетиризина не зависит от приема пищи, но скорость всасывания может снижаться. Биодоступность цетиризина при приеме внутрь в форме таблеток или раствора одинакова.

Объем распределения цетиризина очень небольшой, по сравнению с другими антигистаминными препаратами, и составляет примерно 0,5 л/л г. В плазме крови примерно 93 % цетиризина связывается с альбумином.

Менее 14 % препарата метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Цетиризин не подвергается активному метаболизму при эффекте "первого" прохождения через печень. В неизмененном виде цетиризин выводится почками, а метаболиты - с желчью через кишечник. В небольшом количестве секретируется в грудное молоко.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов $T_{1/2}$, увеличен на 50 %, а клиренс снижен на 40 %. Замедленное выведение является преимущественно результатом сниженного общего клиренса цетиризина, который зависит от функции почек.

Дети

У детей цетиризин достигает более высокой концентрации в плазме крови и быстрее выводится из организма. Общий клиренс выше, примерно, на 33 %, а $T_{1/2}$, короче на 33 % и составляет 6 ч у детей в возрасте 6-12 лет.

Нарушение функции почек

У здоровых добровольцев и пациентов с легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК)более 40 мл/мин) фармакокинетика цетиризина одинакова. У пациентов с умеренными нарушениями функции почек $T_{1/2}$, увеличен в 3 раза, а клиренс снижен на 70 % по сравнению с добровольцами с нормальной функцией почек. Пациентам с умеренными или выражеными нарушениями функции почек необходима коррекция дозы. У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК менее 7 мл/мин) после однократного применения цетиризина внутрь $T_{1/2}$, увеличивается в 3 раза, а клиренс снижен на 70 % по сравнению со здоровыми добровольцами. Только 9,4 % дозы выводится из организма при гемодиализе.

Нарушение функции печени

У пациентов с циррозом печени, получавших 10 или 20 мг цетиризина в качестве однократной дозы, отмечалось увеличение $T_{1/2}$ на 50 % и снижение клиренса на 40 % по сравнению со здоровыми людьми. Изменение дозы необходимо только тем пациентам с заболеваниями печени, у которых имеются сопутствующие нарушения функции почек.

Показания к применению:

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;

— поллиноз (сенная лихорадка);

— крапивница (в том числе хроническая идиопатическая);

— зудящие аллергические дерматозы;

— отек Квинке.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или вспомогательным компонентам препарата;

— терминальная почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин и потребность в гемодиализе);

— беременность, период грудного вскармливания;

— детский возраст до 6 лет (данная лекарственная форма);

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (за исключением терминальной, пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации), хронические заболевания печени.

Способ применения и дозы:

Внутрь, регулярно, предпочтительно в одно время суток, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и подростки старше 12 лет

Рекомендуемая суточная доза - 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая суточная доза - 1/2 таблетки (5 мг) 2 раза в сутки.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Нарушения функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Длительность лечения устанавливается врачом.

Взрослые пациенты с нарушением функции почек

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Доза и кратность приема
Нормальная функция почек	≥80	10 мг 1 раз в сутки
Легкая	50-79	10 мг 1 раз в сутки
Средняя	30-49	5 мг 1 раз в сутки
Тяжелая	менее 30	5 мг 1 раз в сутки, раз в 2 дня
Терминальная, потребность в гемодиализе	10-30	противопоказано

У **детей с нарушением функции почек** дозу следует корректировать индивидуально, учитывая КК, возраст пациента и массу его тела (рекомендуется использование препарата Летизен в лекарственной форме раствор для приема внутрь).

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10); часто (от > 1/100 до < 1/10); нечасто (от > 1/1000 до < 1/100); редко (от >1/10000 до < 1/1000); очень редко (от < 1/10000, включая отдельные сообщения).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - мигрень, сонливость; очень редко - судороги, изменение и потеря вкуса, парестезия, дискинезия, обморок, агрессивность; возбуждение, спутанность сознания, депрессия, бессонница, дистопия, тремор, тик, галлюцинации, растерянность.

Со стороны дыхательной системы: часто - фарингит, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота; редко - боль в животе; очень редко - диарея, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и концентрации билирубина).

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

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - расстройство мочеиспускания, энурез.

Со стороны органов чувств: очень редко - нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Со стороны кожных покровов: очень редко - кожный зуд, сыпь, крапивница.

Аллергические реакции: очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности.

Прочие: часто - слабость; очень редко - увеличение массы тела, астения, общее недомогание, отеки нижних конечностей.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения.

Передозировка:

Симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, головная боль, общее недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, заторможенность, сонливость, тахикардия, тремор, задержка мочи, ступор, растерянность.

Лечение: специфического антидота нет.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Необходим контроль за функциями сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Если после приема препарата внутрь прошло немного времени, следует вызвать рвоту и промыть желудок, принять активированный уголь.

Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о клиническом применении цетиризина у беременных женщин отсутствуют, поэтому не следует применять препарат Летизен при беременности.

Цетиризин секретируется в грудное молоко, поэтому в период применения препарата Летизен, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакокинетического взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметндином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом не обнаружено.

Одновременное применение цетиризина с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16 % (кинетика теофиллиа не изменяется). При одновременном применении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При пропуске дозы необходимо принять ее как можно скорее. Если до следующего приема препарата Летизен остается несколько часов, принимают стандартную дозу в обычное время, оставляя пропущенной предыдущую дозу.

Поскольку у некоторых пациентов препарат Летизен может вызывать сонливость, его рекомендуется принимать вечером.

В терапевтических дозах не отмечено клинически значимого взаимодействия с этанолом (при концентрации этанола в крови до 0,5 г/л). Тем не менее рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.

Препарат Летизен содержит лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими техническими устройствами

Препарат Летизен у некоторых пациентов может вызвать сонливость, поэтому, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность. При терминальной почечной недостаточности препарат противопоказан.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: хронические заболевания печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью: пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 6 лет.

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуемая суточная доза - 1/2 таблетки (5 мг) 2 раза в сутки.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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