Летизен (раствор)



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Раствор для приема внутрь***	**1 мл**
цетиризина дихлорид	1 мг

120 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с дозирующим шприцем - 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 антисеротониновос 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/кг. В плазме крови примерно 93 % цетиризина связывается с альбумином.

Менее 14% препарата мстаболизируется 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 Ту, 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 1 года (недостаточно данных по эффективности и безопасности препарата);

— 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, до- или после еды, запивая небольшим количеством жидкости, предпочтительно вечером. Необходимое количество раствора отмерить при помощи прилагающегося дозирующего шприца. Сразу после применения флакон необходимо плотно закрыть.

Взрослые и подростки старше 12 лет - 2 дозирующих шприца (10 мл) раствора для приема внутрь 1 раз в сутки.

Дети в возрасте 6-12 лет - 1 дозирующий шприц (5 мл) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте 2-6 лет - 1 дозирующий шприц (5мл) 1 раз в сутки или 1/2 дозирующего шприца (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте 1-2 лет - 1/2 дозирующего шприца (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Нарушение функции почек (взрослые пациенты)

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	10-30	5 мг 1 раз в сутки, раз в 2 дня
Терминальная, потребность в гемодиализе	<10	противопоказано

У детей с нарушением функции почек дозу следует корректировать индивидуально учитывая КК, возраст пациента и массу его тела.

Нарушения функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Длительность лечения устанавливается врачом.

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, дистония, 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, циметидином, 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 теофиллина 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. Пели 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.

При применении препарата Летизен в больших дозах, глицерол, входящий в состав препарата, может вызвать головную боль и желудочно-кишечные расстройства. 1 мл раствора препарата Летизен содержит 450 мг сорбитола. При соблюдении режима дозирования пациент получает 2,25-4,5 мг сорбитола с каждой дозой, поэтому препарат Летизен 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 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 1 года.

Возраст 6-12 лет - 1 дозирующий шприц (5 мл) 2 раза в сутки.

Возраст 2-6 лет - 1 дозирующий шприц (5мл) 1 раз в сутки или 1/2 дозирующего шприца (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Возраст 1-2 лет - 1/2 дозирующего шприца (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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