Супрастинекс



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, круглые, двояковыпуклые; с гравировкой "E" на одной стороне и "281" - на другой, без или почти без запаха.

	1 таб.
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг,
что соответствует содержанию левоцетиризина	4.21 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая (Prosolv HD90) - 40.4 мг (целлюлоза микрокристаллическая (98%), кремния диоксид коллоидный безводный (2%)), лактозы моногидрат - 37.9 мг, гипролоза низкозамещенная (L-HPC11) - 10 мг, магния стеарат - 1.7 мг.

Состав оболочки: опадрай II 33G28523 белый - 5 мг (гипромеллоза 2910 (40%), титана диоксид (25%), лактозы моногидрат (21%) - 1.05 мг, макрогол 3350 (8%), триацетин (6%)).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

◊ ***Капли для приема внутрь*** бесцветные или почти бесцветные, без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

	1 мл	**1 фл.**
левоцетиризина дигидрохлорид	5 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: глицерол (85%) - 5 г, пропиленгликоль - 7 г, натрия сахаринат - 0.2 г, натрия ацетата тригидрат - 0.12 г, метилпарагидроксибензоат - 0.027 г, пропилпарагидроксибензоат - 0.003 г, уксусная кислота ледяная - 0.01 г, вода очищенная - до 20 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство. Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов. Левоцетиризин - энантиомер цетиризина, конкурентный антагонист гистамина. Блокирует гистаминовые H_1-рецепторы, сродство к которым в 2 раза выше, чем у цетиризина. Оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций, уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное, противозудное действие.

Практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинергического действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.

Действие препарата начинается через 12 мин после приема однократной дозы у 50% пациентов, через 1 ч - у 95% и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Фармакокинетика носит линейный характер. Быстро всасывается при приеме внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на полноту всасывания, но снижает его скорость. Биодоступность - 100%. T_{max} в плазме крови - около 0.9 ч, C_{max} в плазме крови - 207 нг/мл.

Распределение и метаболизм

V_d - около 0.4 л/кг. Связывание с белками - 90%. Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Выведение

$T_{1/2}$ - 7-10 ч. Общий клиренс - около 0.63 мл/мин/кг. Полностью выводится из организма в течение 96 ч. Выводится почками (примерно 85.4%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности (КК менее 40 мл/мин) клиренс снижается (у пациентов, находящихся на гемодиализе, - на 80%), $T_{1/2}$ удлиняется.

Менее 10% удаляется при гемодиализе.

Проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение:

— круглогодичного (персистирующего) и сезонного аллергического ринита и конъюнктивита (зуд, чиханье, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы);

— сенной лихорадки (поллиноз);

— крапивницы, в т.ч. хронической идиопатической крапивницы;

— отека Квинке;

— аллергических дерматозов, сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Дерматит
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Лихорадка
- Поллиноз
- Ринит

- Сенная лихорадка

Противопоказания:

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин);

— детский возраст до 6 лет (для таблеток);

— детский возраст до 2 лет (для капель для приема внутрь - из-за отсутствия клинических данных);

— беременность;

— период лактации;

— непереносимость лактозы, наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к активному веществу (в т.ч. производным пиперазина) или любому вспомогательному компоненту препарата.

С *осторожностью* следует назначать при хронической почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, пациентам пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь во время еды или натощак.

Таблетки принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Капли следует принимать внутрь немедленно после разведения. Необходимое число капель следует отмерять с помощью капельницы в столовую ложку или стакан воды.

Суточную дозу рекомендуется принимать за 1 прием.

Рекомендуемая доза **взрослым и детям старше 6 лет, пожилым пациентам (при условии нормальной функции почек)** составляет 5 мг (1 таб. или 1 мл капель или 20 капель из капельницы)/сут. Максимальная суточная доза - 5 мг.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат назначают в форме капель для приема внутрь. Ежедневная рекомендуемая доза составляет 2.5 мг в 2 приема в равных дозах по 1.25 мг (2 раза по 0.25 мл капель = 2 × 5 капель из капельницы). Максимальная суточная доза - 2.5 мг.

Длительность приема зависит от заболевания.

При лечении *круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита* (симптомы <4 дней/1 недели или продолжительностью менее 4 недель) лечение продолжают до исчезновения симптомов; при возникновении симптомов лечение может быть возобновлено.

При лечении *сезонного аллергического ринита* (симптомы >4 дней/1 недели или продолжительностью более 4 недель) лечение продолжают весь период воздействия аллергенов.

Курс лечения *поллиноза* в среднем составляет 1-6 недель.

При *хронических заболеваниях (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница)* курс лечения может быть более длительным по согласованию с врачом.

Существует клинический опыт применения препарата до 6 месяцев.

Пациенты с нарушением функции почек

Периодичность приема устанавливается врачом индивидуально в соответствии с нарушением функции почек. У **больных хронической почечной недостаточностью при КК от 30 до 49 мл/мин** дозу необходимо снизить в 2 раза - по 5 мг (1 таб. или 1 мл капель или 20 капель из капельницы) через день; при **КК от 10 до 29 мл/мин** дозу необходимо снизить в 3 раза - по 5 мг (1 таб. или 1 мл капель или 20 капель из капельницы) каждые 3 дня. При **почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин)** прием препарата противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

При назначении препарата **больным с изолированным нарушением функции печени**, каких-либо изменений дозы не требуется. **Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек** рекомендуется коррекция дозы.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1 /10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000).

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

Со стороны ЦНС: часто - сонливость, головная боль, повышенная утомляемость; нечасто - астения; редко - мигрень, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - диспноэ.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту; нечасто - боль в животе; очень редко - тошнота, диспепсия, изменение функциональных печеночных проб.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции, в т.ч. анафилаксия.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - ангионевротический отек, кожный зуд, сыпь, крапивница.

При появлении любых побочных эффектов пациенту следует обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы: у взрослых - сонливость, у детей - возбуждение, беспокойство, которые сменяются сонливостью.

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендуется промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности противопоказано, т.к. контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось.

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время приема препарата следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования взаимодействия левоцетиризина показали отсутствие клинически значимого взаимодействия с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом. Совместное применение с макролидами или кетоконазолом не вызывало достоверных изменений на ЭКГ.

Теофиллин (400 мг/сут) снижает общий клиренс левоцетиризина на 16%. При этом фармакокинетика теофиллина не изменяется.

Левоцетиризин не усиливает эффекты этанола, однако у чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина с этанолом или другими средствами, угнетающими ЦНС, может оказать воздействие на ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения рекомендуется воздерживаться от употребления этанола.

Капли Супрастинекс могут вызывать аллергические реакции (иногда поздние), т.к. содержат метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

Таблетки Супрастинекс содержат лактозу, поэтому не следует назначать данную лекарственную форму пациентам с непереносимостью лактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения рекомендуется воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности,

требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **больных хронической почечной недостаточностью при КК от 30 до 49 мл/мин** дозу необходимо снизить в 2 раза (по 5 мг через день); при **КК от 10 до 29 мл/мин** дозу необходимо снизить в 3 раза (по 5 мг каждые 3 дня). При **почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин)** прием препарата противопоказан.

Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется коррекция дозы.

.

При нарушениях функции печени

При назначении препарата **больным с изолированным нарушением функции печени** каких-либо изменений дозы не требуется.

Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется коррекция дозы.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать пациентам пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Капли для приема внутрь следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать. Срок годности - 4 года. Открытый флакон хранить не более 6 недель.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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