

15.07.2025

9437 - 2025

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аллервэй Экспресс, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоцетиризин.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

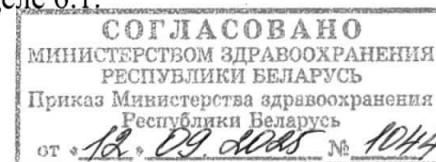
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Круглые, от белого до почти белого цвета, плоские, со скошенными краями таблетки.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Аллервэй Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для симптоматического лечения:

- аллергического ринита, сезонного и круглогодичного, или персистирующего (сенная лихорадка, поллиноз);
- аллергического конъюнктивита;
- поллиноза (сенной лихорадки);
- хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и дети от 6 лет

Суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно.

Продолжительность приема препарата

При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель)

9437 - 2025

продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики; лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.

При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов 4 дня и более в неделю и их общая продолжительность 4 недели и более (см. раздел 5.1, подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»)) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, при условии нормальной функции почек, не требуется

Пациенты с нарушением функции почек

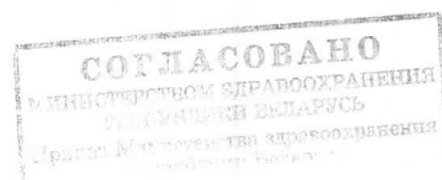
Пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)).

Дозирование у пациентов с нарушением функции почек

Состояние функций почек	СКФ (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 90	5 мг 1 раз в день
Нарушения легкой степени	60–89	5 мг 1 раз в день
Нарушения средней тяжести	30–59	5 мг 1 раз в 2 дня
Тяжелые нарушения	15–29 (не требующие диализа)	5 мг 1 раз в 3 дня
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 15	прием препарата противопоказан

Дети с нарушением функции почек

Дозу следует устанавливать индивидуально, учитывая клиренс креатинина и массу тела пациента. Отсутствуют специфические данные, касающиеся детей с нарушением функции почек.



06.05.2025

9437 - 2025

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Препарат Аллервэй Экспресс не следует применять у детей в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

Режим дозирования препарата Аллервэй Экспресс у детей от 6 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Положить таблетку на язык, где она быстро начнет растворяться. Держать во рту в течение нескольких секунд до полного рассасывания.

Прием таблеток, диспергируемых в полости рта, не требует обязательного запивания водой, не влияет на увеличение продукции слюны, позволяет принимать препарат пациентам с отклонениями в акте глотания при поведенческих и неврологических нарушениях.

Специальные указания при обращении с препаратом

Не выдавливайте таблетки через фольгу упаковки!

Извлекать таблетки, диспергируемые в полости рта, необходимо следующим образом:

1. Согнуть блистер по линии разрыва.
2. Вскрыть блистер, осторожно потянув за край фольги.
3. Осторожно извлечь таблетку.

Применение с пищей

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоцетиризину, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Интервалы между дозами должны быть подобраны индивидуально, в зависимости от почечной функции (см. раздел 4.2).



9437 - 2025

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном употреблении алкоголя.

При наличии у пациентов предрасполагающих факторов к задержке мочи (например, поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы) следует соблюдать осторожность, поскольку левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью, поскольку левоцетиризин может вызвать обострение приступов.

Реакция на кожные аллергические пробы подавляется антигистаминными препаратами, и перед проведением тестирования необходимо воздержаться от приема препарата в течение 3 дней.

Возможно появление зуда после прекращения приема левоцетиризина, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть сильно выраженными, и это может потребовать возобновления лечения. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

Вспомогательные вещества

Препарат Аллервэй Экспресс содержит аспартам (E951) – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Дети

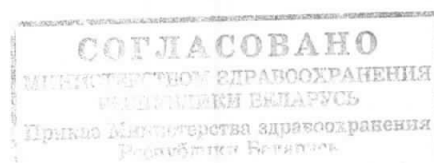
Левоцетиризин в таблетках, диспергируемых в полости рта, противопоказан у детей до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозу для этой возрастной группы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с антипирином, азитромицином, циметидином, диазепамом, эритромицином, глипизидом, кетоконазолом и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено.

При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется).

В исследовании при одновременном приеме ритонавира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличивалась на 40%, а экспозиция ритонавира незначительно изменялась (-11%).



06.05.2025

9437 - 2025

У чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и алкоголя или лекарственных препаратов, оказывающих подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Крайне ограниченные клинические данные о применении левоцетиризина у беременных женщин (менее 300) не дают четких доказательств пороков развития или фетонеонатальной токсичности, связанных с левоцетиридином.

Исследования на животных не выявили прямой или косвенной токсичности, влияющей на беременность, эмбриональное развитие или развитие плода.

При применении во время беременности следует соблюдать осторожность.

Кормление грудью

Левоцетиридин не рекомендуется применять во время грудного вскармливания, так как ожидается, что он проникает в грудное молоко. У детей, находящихся на грудном вскармливании, могут наблюдаться нежелательные реакции, связанные с левоцетиридином.

Фертильность

Клинические данные по левоцетиридину отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Левоцетиридин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Аллервэй Экспресс может оказывать влияние на способность управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным группам и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные клинических исследований

Клинические исследования показали, что у 14,7% пациентов, принимавших левоцетиридин в дозе 5 мг, наблюдались нежелательные реакции в сравнении с 11,3% у пациентов группы плацебо. 95% данных нежелательных реакций были легкими или

9437 - 2025

умерено выраженными. В клинических исследованиях частота прекращения терапии вследствие развития нежелательных реакций составила 0,7% (4/538) у пациентов, рандомизированных для получения левоцетиризина в дозе 5 мг, и 0,8% (3/382) у пациентов, рандомизированных в группу плацебо.

Следующие нежелательные реакции были выявлены у пациентов ($n = 538$), участвовавших в клиническом исследовании и применявших левоцетиризин в рекомендованных дозах (5 мг один раз в сутки).

Часто

Нежелательные реакции	Левоцетиризин 5 мг ($n=538$)	Плацебо ($n=382$)
Сонливость	5,6%	1,3%
Сухость во рту	2,6%	1,3%
Головная боль	2,4%	2,9%
Утомляемость	1,5%	0,5%
Астения	1,1%	1,3%

Хотя частота случаев сонливости в группе левоцетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев эта нежелательная реакция была легкой или умеренной степени тяжести.

Нечасто

Боли в животе.

Дети

В двух плацебо-контролируемых исследованиях с участием детей в возрасте 6-11 месяцев и от 1 года до 6 лет 159 пациентов получали левоцетиризин в дозе 1,25 мг/сут или 1,25 мг два раза в день на протяжении 2 недель. В группах, получавших левоцетиризин и плацебо, наблюдались следующие нежелательные реакции, частота которых составляла 1 % и больше:

Системно-органный класс	Плацебо ($n=83$)	Левоцетиризин 5 мг ($n=159$)
Психические нарушения		
Нарушение сна	0	2 (1,3)
Нарушения со стороны нервной системы		
Сонливость	2 (2,4 %)	3 (1,9 %)
Астения	1,3 %	1,1 %

06.05.2025

9437 - 2025

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея	0	3 (1,9 %)
Рвота	1 (1,2 %)	1 (0,6 %)
Запор	0	2 (1,3 %)

Были проведены двойные слепые исследования с участием 243 детей в возрасте от 6 до 12 лет, которые ежедневно получали левоцетиризин 5 мг на протяжении различных периодов времени от 1 недели до 13 недель. В группах, получавших левоцетиризин и плацебо, наблюдались следующие нежелательные реакции, частота которых составила 1 % и больше:

Термин по системно-органным классам	Плацебо (n=240)	Левоцетиризин 5 мг (n=243)
Головная боль	5 (2,1 %)	2 (0,8 %)
Сонливость	1 (0,4 %)	7 (2,9 %)

Пострегистрационные исследования

В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции: (частота неизвестна - на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения метаболизма и питания

Повышение аппетита.

Психические нарушения

Тревога, агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные идеи, кошмарные сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы

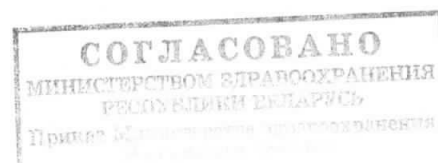
Судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, вертиго, обморок, тремор, дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения

Воспалительные проявления, нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, окулогирные кризы.

Нарушения со стороны сердца

Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения.



Нарушения со стороны сосудов

Тромбоз яремной вены.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Усиление симптомов ринита, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Ангioneвротический отек, экзантема, гипотрихоз, зуд, сыпь, трещины, крапивница, фотосенсибилизация/токсичность, фиксированная лекарственная эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Боль в мышцах, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Дизурия, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Неэффективность препарата и его взаимодействия, сухость слизистых оболочек, отек.

Лабораторные и инструментальные данные

Увеличение массы тела, изменение функциональных проб печени, перекрестная реактивность.

Описание отдельных нежелательных реакций

У малого количества пациентов наблюдался зуд после прекращения применения левоцетиризина.

Данные по безопасности, полученные при изучении цетиризина

Наблюдались следующие нежелательные реакции:

Редко

Встречались легкие и временные нежелательные реакции, такие как утомляемость, нарушение концентрации внимания, сонливость, головная боль, головокружение, возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (запор). В некоторых случаях наблюдались реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек.

Также сообщалось об отдельных случаях судорог, реакции светочувствительности, поражения печени, анафилактического шока, нарушения кровообращения, глухоты, плохого самочувствия, зуда, васкулита, зрительных нарушений и кошмарных сновидениях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость (у взрослых), вначале могут появиться возбуждение и беспокойство, затем сменяющиеся сонливостью (у детей).

Лечение

Необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приема препарата прошло мало времени. Рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

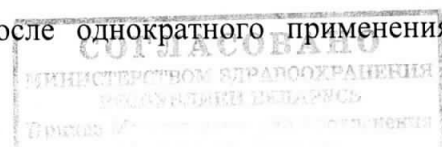
Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия.

Производные пиперазина. Код АТХ: R06AE09.

Механизм действия

Левометиризин является антигистаминным лекарственным препаратом с антиаллергическими свойствами. Левометиризин, (R) энантиомер метиризина, является сильным избирательным антагонистом периферических H1-рецепторов.

Исследования связывания показали, что левоцетиризин имеет высокое сродство к H1-рецепторам человека ($K_i=3,2$ нмоль/л). Аффинность левоцетиризина в 2 раза выше, чем у цетиризина ($K_i=6,3$ нмоль/л). Левоцетиризин освобождает H1-рецепторы с периодом полувыведения 115 ± 38 минут. Через 4 и 24 часа после однократного применения



9437 - 2025

левоцетиризина насыщение рецепторов соответственно составляет 90% и 57%. Фармакодинамические исследования на здоровых добровольцах показали, что левоцетиризин в половинной дозе обладает активностью, сравнимой с цетиризином, в отношении влияния на состояние кожи и носа.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамическая активность левоцетиризина изучалась в ряде рандомизированных исследований с контролем плацебо:

В исследовании, сравнивавшем эффект левоцетиризина в дозе 5 мг с эффектом дезлоратадина 5 мг и плацебо на угнетение воспалительно-экссудативной реакции на гистамин (развитие отеков и покраснения кожи), показало, что левоцетиризин приводит к статистически достоверно более полному угнетению воспалительно-экссудативной реакции, которая была наиболее яркой в течение первых 12 часов и продолжалась в течение 24 часов

($p < 0.001$), по сравнению с плацебо и дезлоратадином.

В плацебо-контролируемых исследованиях, проводимых в камере, содержащей аллергены, эффект левоцетиризина 5 мг по контролю аллергических симптомов, вызванных вдыханием пыльцы растений, наблюдался через 1 час после приема препарата.

Исследования *in vitro* (в камерах Бойдена и методом клеточного слоя) показали, что левоцетиризин подавляет вызванную эотаксином трансэндотелиальную миграцию эозинофилов через клетки кожи и легких.

Фармакодинамические эксперименты с контролем плацебо *in vivo* (метод кожной камеры) у 14 взрослых пациентов выявили, что левоцетиризин в дозе 5 мг в сравнении с плацебо вызывает три основных ингибиторных эффекта на протяжении первых 6 часов реакции на пыльцу: подавление высвобождения VCAM-1 (молекулы адгезии сосудистого эндотелия 1-го типа), модуляция проницаемости сосудов и снижение эозинофильной инфильтрации.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность левоцетиризина были непосредственно продемонстрированы в нескольких двойных слепых плацебо-контролируемых клинических испытаниях с участием взрослых пациентов, страдающих сезонным аллергическим ринитом, круглогодичным аллергическим ринитом или персистирующим аллергическим ринитом. В некоторых исследованиях было показано, что левоцетиризин значительно улучшает симптомы аллергического ринита, включая заложенность носа.

В 6-месячном клиническом исследовании с участием 551 взрослых пациентов, страдающих круглогодичным аллергическим ринитом (наличие симптомов на протяжении не менее 4 дней в неделю в течение не менее 4 недель подряд),

06.05.2025

9437 - 2025

сенсibilизированных к клещам домашней пыли и пыльце трав, было показано, что левоцетиризин в дозе 5 мг обладал клинически и статистически достоверным преимуществом в сравнении с плацебо в отношении симптомов аллергического ринита (чихание, выделения из носа, заложенность носа, зуд в носу или в глазах) на всем протяжении исследования без признаков тахифилаксии. На всем протяжении исследования левоцетиризин значительно улучшал качество жизни пациентов.

В одно клиническое исследование с контролем плацебо было включено 166 пациентов, страдающих идиопатической крапивницей. 85 пациентов получали плацебо, а 81 - 5 мг левоцетиризина один раз в сутки на протяжении 6 недель. По сравнению с плацебо, левоцетиризин значимо понижал тяжесть зуда, начиная с первой недели и на протяжении всего периода лечения. По результатам дерматологического индекса качества жизни левоцетиризин также значительно улучшал качество жизни, связанное со здоровьем, по сравнению с плацебо.

В качестве модели уртикарных состояний изучалась хроническая идиопатическая крапивница. Так как высвобождение гистамина является одним из причинных факторов крапивницы, ожидается, что кроме хронической идиопатической крапивницы, левоцетиризин будет эффективным средством для облегчения симптомов других уртикарных состояний.

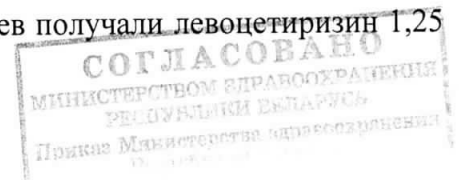
ЭКГ не выявила значительного действия левоцетиризина на интервал QT.

Дети

Эффективность и безопасность таблеток левоцетиризина у детей изучалась в двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов в возрасте 6 - 12 лет, которые страдали сезонным или персистирующим аллергическим ринитом. В обоих исследованиях левоцетиризин достоверно улучшал симптомы и повышал качество жизни, связанное со здоровьем.

У детей до 6 лет клиническая безопасность была установлена на основании нескольких краткосрочных или длительных терапевтических исследований:

- В одном клиническом исследовании 29 детей с аллергическим ринитом в возрасте от 2 до 6 лет получали левоцетиризин 1,25 мг два раза в день на протяжении 4 недель.
- В одном клиническом исследовании 114 детей с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей в возрасте от 1 до 5 лет получали левоцетиризин 1,25 мг два раза в день на протяжении 2 недель.
- В одном клиническом исследовании 45 детей с аллергическим ринитом или хронической идиопатической крапивницей в возрасте от 6 до 11 месяцев получали левоцетиризин 1,25 мг два раза в день на протяжении 2 недель.



9437 - 2025

Профиль безопасности был сходным с наблюдаемым в краткосрочных исследованиях участием педиатрических пациентов в возрасте от 1 до 5 лет.

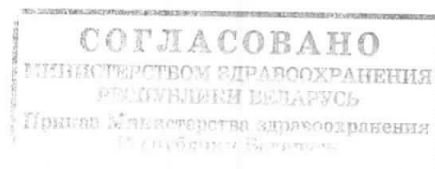
Фармакокинетика левоцетиризина линейна, не зависима от дозы и времени и имеет малые различия у разных испытуемых. Фармакокинетические профили энантиомера и цетиризина сходны. При всасывании или выведении не происходит хиральной инверсии.

После приема внутрь левоцетиризин быстро и в значительной степени всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,9 часа после приема. Равновесное состояние достигается через два дня. Обычные пиковые концентрации после однократного и многократного (по 5 мг ежедневно) приема составляют соответственно 270 нг/мл и 308 нг/мл. Степень всасывания зависит от дозы и не зависит от пищи, однако в случае приема пищи пиковая концентрация снижается и наступает позже.

Данные о распределении препарата в тканях человека и проникновении через гематоэнцефалический барьер отсутствуют. У крыс и собак самые высокие уровни в тканях обнаружены в печени и почках, а самые низкие в ЦНС.

Левосетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Распределение левосетиризина ограничено, так как объем распределения составляет 0,4 л/кг.

У человека менее 14% введенной дозы левоцетиризина подвергается метаболической трансформации, в связи с чем, считается, что различия, связанные с генетическим полиморфизмом или сопутствующим приемом ингибиторов ферментов, являются незначительными. К путям метаболизма относятся окисление ароматического кольца, N- и O-деалкилирование, конъюгация с таурином. Деалкилирование в основном опосредовано CYP 3A4, а в окислении ароматического кольца участвуют многие и/или неидентифицированные изоформы CYP. Левоцетиризин не влияет на активности изоферментов CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 при концентрациях, значительно превышающих пиковые концентрации, достижимые после приема внутрь 5 мг.



06.05.2025

9437 - 2025

Благодаря малой степени метаболизма и отсутствию возможного подавления метаболизма, взаимодействие левоцетиризина с другими веществами (и других веществ с левоцетиридином) маловероятно.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы равен $7,9 \pm 1,9$ часов, Средний видимый клиренс из всего организма составляет 0,63 мл/мин на 1 кг. Основной путь экскреции левоцетиризина и его метаболитов - через почки с мочой; таким путем выводится в среднем 85,4% дозы. Экскреция с калом составляет лишь 12,9% от дозы. Левоцетиризин выделяется при помощи как клубочковой фильтрации, так и активной канальцевой секреции.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Эффект левоцетиризина на гистамин-индуцированную кожную реакцию не зависит от его концентрации в плазме.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Полный клиренс левоцетиризина коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому рекомендуется уточнять интервалы между приемами левоцетиризина на основании клиренса креатинина у пациентов с умеренным или выраженным нарушением функции почек (см. раздел 4.2). В анурической стадии почечных заболеваний общий клиренс из всего организма снижается примерно на 80% по сравнению со здоровыми испытуемыми. При стандартной процедуре 4-часового гемодиализа выводится менее чем 10% левоцетиризина.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика левоцетиризина у пациентов с печеночной недостаточностью не была изучена. У пациентов с хроническим нарушением функции печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз), получавших однократную дозу 10 мг или 20 мг рацемического соединения цетиризина, период полувыведения увеличивался на 50%, а клиренс уменьшался на 40%, по сравнению со здоровыми лицами.

Лица пожилого возраста

Данные по фармакокинетике у пожилых пациентов ограничены. При повторном приеме 30 мг левоцетиризина 1 раз в сутки в течение 6 дней у 9 пожилых пациентов (возраст от 65 до 74 лет) общий клиренс был приблизительно на 33% ниже, чем таковой у более молодых взрослых. Было показано, что распределение рацемата цетиризина больше зависит от функции почек, чем от возраста. Это утверждение также может быть применимо и к левоцетиризину, т.к. оба средства — левоцетиризин и цетиризин

выводятся преимущественно с мочой. Поэтому у пожилых пациентов доза левоцетиризина должна быть скорректирована в зависимости от функции почек.

Дети

Данные по исследованию фармакокинетики левоцетиризина у 14 детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела от 20 до 40 кг при пероральном приеме однократно 5 мг показали, что значения $C_{\max}$ и AUC примерно в 2 раза превышают таковые у взрослых здоровых людей. Среднее значение $C_{\max}$ составляло 450 нг/мл, $T_{\max}$ в среднем - 1,2 ч, общий клиренс с учетом массы тела был на 30% выше, а $T_{1/2}$ на 24% короче у детей, чем соответствующие показатели у взрослых. Ретроспективный фармакокинетический анализ был проведен у 323 пациентов (181 ребенок в возрасте от 1 до 5 лет, 18 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 124 взрослых в возрасте от 18 до 55 лет), получавших одну или несколько доз левоцетиризина от 1,25 мг до 30 мг. Данные, полученные в ходе анализа, показали, что прием средства в дозе 1,25 мг у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет приводит к концентрации в плазме, соответствующей таковой у взрослых при приеме 5 мг препарата 1 раз в сутки.

Пол

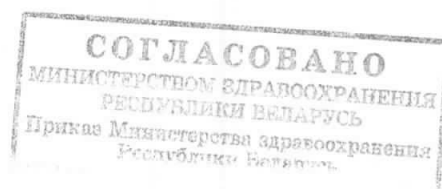
Фармакокинетические результаты исследования с участием 77 пациентов (40 мужчин и 37 женщин) анализировались с точки зрения возможного влияния пола на эффективность препарата. У женщин период полувыведения было несколько короче, чем у мужчин ($7,08 \pm 1,72$ ч и $8,62 \pm 1,84$ ч соответственно), однако пероральный клиренс скорректированный по массе тела у женщин и мужчин сравним ($0,67 \pm 0,16$ мл/мин/кг и $0,59 \pm 0,12$ мл/мин/кг). У мужчин и женщин суточные дозы и интервалы между дозами одинаковы.

Этническая принадлежность

Влияние этнической принадлежности на левоцетизин не изучали. Так как левоцетизин, прежде всего, выводится почками, и известно, что с точки зрения клиренса креатинина этнические различия отсутствуют, не ожидается различий между фармакокинетическими параметрами у лиц различных этнических групп. Для рацемата цетиризина таких различий не было выявлено.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Доклинические исследования по безопасности, фармакологии, хронической токсичности, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не установили никаких доказательств особой опасности при применении у людей.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бетадекс

Маннитол

Кремния диоксид коллоидный безводный

Крахмал кукурузный

Лимонная кислота безводная

Микrokристаллическая целлюлоза

Кросповидон

Аспартам (E951)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из алюминий/алюминиевой фольги, ламинированной ПЭТ/бумагой. По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Рoad № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road

No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900



06.05.2025

НД РБ

Факс: +91 40 4900 2999

9437 - 2025

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10841/20

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

15.07.2025

