

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРАСТИНЕКС®

Регистрационный номер: _____

Торговое название: СУПРАСТИНЕКС®

Международное непатентованное название: левоцетиризин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество - 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (эквивалентно 4,21 мг левоцетиризина);

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-НРС 11) 10 мг, магния стеарат 1,7 мг; оболочка: опадрай II 33G28523 белый 5 мг (гипромеллоза 2910 (40 %), титана диоксид (25 %), лактозы моногидрат (21 %) 1,05 мг, макрогол 3350 (8 %), триацетин (6 %)).

Описание: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е» на одной стороне таблетки и «281» на другой стороне, без или почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06A E09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство. Энантиомер цетиризина; конкурентный антагонист гистамина; блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, средство к которым в 2 раза выше, чем у цетиризина. Оказывает влияние на гистаминазависимую стадию аллергических реакций; уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное (противоотечное), противозудное действие; практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинергического действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.

Фармакокинетика

Фармакокинетика носит линейный характер. Быстро всасывается при приеме внутрь; прием пищи не оказывает влияния на полноту всасывания, но снижает его скорость.

Биодоступность – 100%. Время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) – около 0,9 ч, максимальная концентрация (С_{max}) – 207 нг/мл. Объем распределения - около 0,4 л/кг.

Связь с белками – 90%. Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. Период полувыведения (Т_{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%). При почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 40 мл/мин) клиренс снижается (у пациентов, находящихся на гемодиализе – на 80 %), Т_{1/2} – удлиняется. Менее 10 % удаляется в ходе гемодиализа. Проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ

Симптоматическое лечение круглогодичного (персистирующего) и сезонного аллергического ринита и конъюнктивита (зуд, чиханье, ринорея, слезотечение, гипермия, конъюнктивиты);

сенной лихорадки (поллиноз); крапивницы, в т.ч. хронической идиопатической крапивницы; отека Квинке; аллергических дерматозов, сопровождающихся зудом и высыпаниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному (в т.ч. к производным пиперазина) или любому вспомогательному компоненту препарата; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы); беременность и период лактации; непереносимость лактозы, наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение препарата при беременности противопоказано, так как контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось. При необходимости применения препарата при лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь. Препарат необходимо принимать во время еды или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Суточную дозу рекомендуется принимать за один прием.

Рекомендуемая доза взрослым и детям старше 6 лет, пожилым пациентам (при условии нормальной функции почек) - 5 мг (1 таблетка) в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Периодичность приема устанавливается врачом индивидуально в соответствии с нарушением функции почек. У больных хронической почечной недостаточностью при клиренсе креатинина (КК) от 30 до 49 мл/мин дозу необходимо снизить в 2 раза (по 5 мг (1 таблетка) через день); при КК от 10 до 29 мл/мин дозу необходимо снизить в 3 раза (по 5 мг (1 таблетка) каждые 3 дня). При тяжелой почечной недостаточности (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 (см. выше раздел "Пациенты с нарушением функции почек").

Продолжительность приема препарата

Длительность приема зависит от заболевания.

При лечении 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 устанавливает врач; в среднем он 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто - $>1/10$; часто - $<1/10$ и $>1/100$; нечасто - $<1/100$ и $>1/1000$; редко - $<1/1000$ и $>1/10000$; очень редко - $<1/10000$.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции, в том числе анафилаксия.

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

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто – сонливость, головная боль, повышенная утомляемость; нечасто – астения; редко – мигрень, головокружение.

Со стороны органов дыхания: очень редко - диспноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - сухость во рту, нечасто - боль в животе, очень редко – тошнота, диспепсия.

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

Со стороны лабораторных показателей: очень редко - изменение функциональных «печеночных» проб.

При появлении любых побочных эффектов, в т.ч. не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки у взрослых проявляются сонливостью, у детей – возбуждением, беспокойством, которые сменяются сонливостью. В случае передозировки необходимо промыть и желудок и обратиться к врачу. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Исследования взаимодействий левоцетиризина показали отсутствие клинически значимых взаимодействий 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 кинетика теофиллина не изменяется.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения рекомендуется воздержаться от употребления этанола.

Препарат Супрастинекс® таблетки, покрытые оболочкой, содержит лактозу, поэтому его не следует назначать 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 воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг: по 7 или 10 таблеток в блистере из полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга. 1 или 2 блистера (по 7 таблеток) или 1, 2 или 3 блистера (по 10 таблеток) упакованы вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary

Телефон: (36-1)803-5555,

Факс: (36-1)803-5529

Наименование и фактический адрес организации-производителя лекарственного препарата

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (все стадии производства)

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66