

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000225-01.09.14
СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение № ЛП-000225

Дата регистрации « 16 » февраля 2011 г.

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, Венгрия

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

НД ЛП 000225-160211

Супрастинекс®

наименование лекарственного препарата

капли для приема внутрь 5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

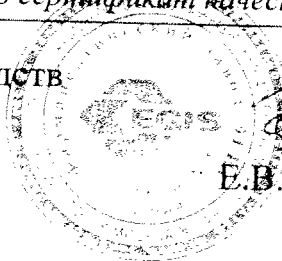
наименование производителя, страна

Изменение № 2

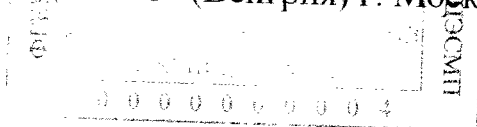
Дата внесения Изменения « » 01 09 14 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Испытание проводят согласно действующей Евр. Фарм. 2.6.12. и 2.6.13. или в соответствии с требованиями ГФ XII, Категория 3А.</p>	<p>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* <u>Норма:</u> - Общее число аэробных бактерий не более 10^2 в 1 г - Общее число грибов не более 10^1 в 1 г - Отсутствие Escherichia coli в 1 г Испытание проводят согласно действующей Евр. Фарм. 2.6.12. и 2.6.13. или в соответствии с требованиями ГФ XII. *: Испытание выполняется для каждой 10-ой серии или, по крайней мере, один раз в год, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Е.В. Творогова



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СУПРАСТИНЕКС®

Регистрационный номер: _____

Торговое название: СУПРАСТИНЕКС®

Международное непатентованное название: левоцетиризин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

Действующее вещество: левоцетиризина дигидрохлорид 0,1 г (в 1 мл содержится 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида). 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 0,010 г, вода очищенная до 20 мл.

Описание: бесцветная или почти бесцветная жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AE09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Левоцетиризин – активное вещество препарата Супрастинекс® - это R-энантиомер цетиризина, который относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H₁-гистаминовые рецепторы.

Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления.

Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

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

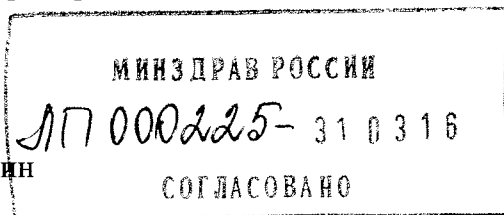
Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры левоцетиризина изменяются линейно и практически не отличаются от фармакокинетики цетиризина.

Всасывание. После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе (5 мг) максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 0,9 ч и составляет 270 нг/мл, после повторного приема в дозе 5 мг — 308 нг/мл. Равновесная концентрация достигается через 2 сут.

Распределение. Левоцетиризин на 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет 0,4 л/кг. Биодоступность достигает 100%.

Метаболизм. В небольших количествах (<14%) метаболизируется в организме путем N- и O-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H₁-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита. Из-за незначительного метаболизма и отсутствия



метаболического потенциала взаимодействие левоцетиризина с другими лекарственными препаратами представляется маловероятным.

Выведение. У взрослых период полувыведения (T_{1/2}) составляет 7,9±1,9 ч; у маленьких детей T_{1/2} укорочен. У взрослых общий клиренс составляет 0,63 мл/мин/кг. Около 85,4% принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции; около 12,9% — через кишечник.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) <40 мл/мин) клиренс препарата уменьшается, а T_{1/2} удлиняется (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс снижается на 80%), что требует соответствующего изменения режима дозирования. Менее 10% левоцетиризина удаляется в ходе стандартной 4-часовой процедуры гемодиализа.

Показания к применению

Лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;

Поллиноз (сенная лихорадка);

Крапивница;

Другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоцетиризину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;

Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);

Детский возраст до 2 лет (из-за отсутствия клинических данных);

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

При хронической почечной недостаточности (необходима коррекция режима дозирования);

У лиц пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

При одновременном употреблении с алкоголем (см. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов левоцетиризина на развивающийся плод, а также на развитие в постнатальном периоде; течение беременности и родов также не изменялось.

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата во время беременности не проводилось.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата при лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время приема пищи или натощак. Для приема препарата следует использовать чайную ложку. При необходимости дозу препарата можно разбавить в небольшом количестве воды непосредственно перед употреблением.

Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза составляет 5 мг (20 капель) однократно.

Дети от 2 до 6 лет: по 1,25 мг (5 капель) 2 раза в день; суточная доза – 2,5 мг (10 капель).

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК сыворотки (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	5 мг/сут
Легкая	50-79	5 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут × 1 раз в 2 дня
Тяжелая	< 30	5 мг/сут × 1 раз в 3 дня
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	Прием препарата противопоказан

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью дозирование осуществляется по таблице, приведенной выше.

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Продолжительность приема препарата:

При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель) длительность лечения зависит от характера заболевания; лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.

При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4-х дней в неделю и их общая продолжительность более 4-х недель) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

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

Побочное действие

Во время проведения клинических исследований у лиц мужского и женского пола 12–71 лет часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) встречались следующие нежелательные явления: головная боль, сонливость, сухость во рту, утомляемость; нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) - встречались астения и боль в животе. У детей от 6 до 12 лет часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) встречались головная боль и сонливость.

В период пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна из-за недостаточности данных:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны метаболизма и расстройства питания: повышение аппетита.

Со стороны психики: тревога, агрессия, возбуждение, бессонница, галлюцинации, депрессия, суицидальные мысли.

Со стороны нервной системы: судороги, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, парестезия, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия.

Со стороны слуха: вертиго.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, воспалительные проявления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, тромбоз яремной вены.

Со стороны дыхательной системы: одышка, усиление симптомов ринита.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Гепатобилиарные расстройства: гепатит, изменение функциональных проб печени.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.

Со стороны кожи и мягких тканей: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в мышцах.

Общие расстройства: периферические отеки, увеличение массы тела.

Прочее: перекрестная реактивность.

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, 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 не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Изучение взаимодействия левоцетиризина с другими лекарственными препаратами не проводилось. При изучении лекарственного взаимодействия рацемата цетиризина с феназоном, псевдоэфедрином, циметидином, кетконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено. При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не меняется).

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

В ряде случаев при одновременном применении левоцетиризина с алкоголем или лекарственными препаратами, оказывающими подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), возможно усиление их влияния на ЦНС, хотя не доказано, что рацемат цетиризина потенцирует эффект алкоголя.

Степень всасывания левоцетиризина не снижается в присутствии пищи, но скорость всасывания снижается.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а так же при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, поскольку левоцетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Капли Супрастинекс® могут вызвать аллергические реакции (иногда поздние), так как содержат метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

Препарат Супрастинекс® в каплях противопоказан детям в возрасте до 2 лет из-за отсутствия клинических данных.

Препарат следует назначать с осторожностью при хронической почечной недостаточности, лицам пожилого возраста, при одновременном применении препарата с алкоголем (см. раздел «С осторожностью»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, и следовательно может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 5 мг/мл: 20 мл во флаконе коричневого стекла с ПЭ капельницей и ПП крышкой с внутренним ПЭ слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. 1 флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок хранения

4 года. Открытый флакон хранить не более 6 недель. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С . Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»



1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529

Организация, принимающая претензии:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ЗАО «Фармацевтический
завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва


Е.В. Творогова


МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛП 000225-270417
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Супрастинекс®

Капли для приема внутрь 5 мг/мл

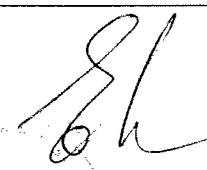
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

Изменение № _

Дата внесения Изменения «___» 270417 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Фармакодинамика</i> Левоцетиризин – активное вещество препарата Супрастинекс® - это R-энантиомер цетиризина, который относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H1-гистаминовые рецепторы. Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозксудативным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Действие начинается через 12 после приема однократной дозы у 50% пациентов, через 1 час – у 95% и продолжается в течение 24 ч.</p>	<p><i>Фармакодинамика</i> Левоцетиризин – активное вещество препарата Супрастинекс® - это R-энантиомер цетиризина, который относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H1-гистаминовые рецепторы. Левоцетиризин оказывает влияние на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, уменьшает проницаемость сосудов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозксудативным, противозудным действием, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Действие начинается через 12 мин после приема однократной дозы у 50% пациентов, через 1 час – у 95% и продолжается в течение 24 ч.</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
 Представительства ЗАО «Фармацевтический завод
 ЭГИС» (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРАСТИНЕКС®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг

лекарственная форма, дозировка

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 25 12 12 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Е.В. Творогова



76305

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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: R06AE09

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 гистаминозависимую 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 (ТС_{max}) – 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 течении 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 конъюнктивы); 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 (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»); непереносимость лактозы, наследственный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (см. раздел «Особые указания»).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона или плода, роды или постнатальное развитие.

Контролируемых клинических исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Левецетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости его приема в период лактации, грудное вскармливание на время приема препарата следует прекратить.

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 продолжительностью 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 - повышение 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 желудок и обратиться к врачу. Специфического антидота нет. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

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 воздерживаться от употребления этанола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

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 воздерживаться 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

4 года. 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС

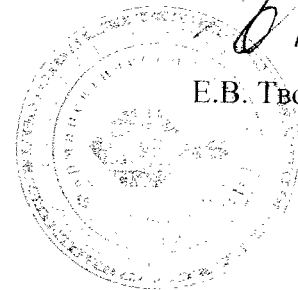
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529

Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва

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

Представитель фирмы



Е.В. Творогова

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Супрастинекс®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия


наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **211014** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529</p> <p>Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», 1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529</p> <p>Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
 Представительства ЗАО «Фармацевтический
 завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва


 Е.В. Творогова