

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату****ЦЕТРИЛЕВ****Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* levocetirizine dihydrochloride;

1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, целюлоза мікрокристалічна, повідон К-30, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк. титану діоксид (Е 171), лак хіноліновий жовтий (Е 104), поліетиленгліколь 400, гідроксипропілметилцелюлоза.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, гладкі з обох боків.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ФДС ЛТД.

Л-121-Б, Фаза Ш А, Верна Індастріал Істейт, Салсет, Гоа – 403 722 (Індія).

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A E09.

Левецетиризин є блокатором  $H_1$ -гістамінових рецепторів, енантіомером цетиризину, конкурентним антагоністом гістаміну. Впливає на гістамінозалежну стадію алергічних реакцій, зменшує проникність судин і міграцію еозинофілів, обмежує вивільнення медіаторів запалення, завдяки чому попереджує розвиток і значно полегшує перебіг алергічних реакцій, усуває ексудацію і свербіж. Левецетиризин практично не чинить антихолінергічної і антисеротонінової дії. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. В терапевтичних дозах майже не виявляє седативного ефекту. Після внутрішнього застосування одноразової дози ефект препарату розвивається через 15 хв і триває упродовж 24 годин.

Швидко всмоктується при внутрішньому застосуванні, одночасне приймання їжі знижує швидкість абсорбції, проте не впливає на її повноту. Біодоступність левоцетиризину – 100 %. Пікова концентрація становить 207 нг/мл,  $T_{Cmax}$  – 0,9 години, об'єм розподілу – 0,4 л/кг. Зв'язування з білками плазми – 90 %. Період напіввиведення становить 7 - 10 годин. Більше ніж 85 % препарату виводиться нирками. Виділяється в грудне молоко.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту (сінної гарячки), а також хронічного алергічного риніту, хронічна ідеопатична кропив'янка.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до левоцетиризину або інших компонентів препарату. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну – менше 10 мл/хв). Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 6 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

**Особливі застереження.**

Оскільки препарат переважно виводиться нирками, слід з обережністю призначати Цетрилев пацієнтам з нирковою патологією. У хворих з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) виведення левоцетиризину зменшується (до 80 % у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі).

При нирковій недостатності доза препарату залежить від кліренсу креатиніну (КК). При КК 50 - 80 мл/хв і більше приймають 1 таблетку на добу, при КК 30 - 49 мл/хв – 1 таблетку через день, при КК 30 мл/хв – 1 таблетку через 3 дні. При КК менше 10 мл/хв прийом препарату протипоказаний.

При печінковій недостатності корекцію дози не проводять.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека прийому в період вагітності не встановлена, тому застосування препарату протипоказане.

Левоцетиризин виділяється в грудне молоко. За необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Враховуючи вірогідність розвитку побічних ефектів (сонливість, втомлюваність, астения), слід утримуватись від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

**Діти.**

Препарат не застосовують дітям віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо не розжовуючи, незалежно від прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води. При застосуванні натщесерце ефект препарату розвивається швидше. Рекомендована добова доза для дорослих і дітей старше 6 років становить 5 мг (1 таблетка 1 раз на день). Курс лікування сінної гарячки (полінозу) в середньому від 1 до 6 тижнів. При хронічних алергічних захворюваннях курс лікування може тривати до 12 місяців.

**Передозування.**

*Симптоми:* може супроводжуватися ознаками інтоксикації у вигляді сонливості; у дітей передозування може супроводжуватися занепокоєнням і підвищеною дратівливістю.

*Лікування:* з появою симптомів передозування (особливо в дітей) прийом препарату необхідно припинити; проводять промивання шлунка, застосовують активоване вугілля; терапія - симптоматична. Специфічного антидоту немає, гемодіаліз не ефективний.

**Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, стомлюваність, слабкість.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття.

*З боку органа зору:* порушення зору.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатит.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

*З боку органів дихання:* задишка.

*З боку травної системи:* сухість у роті, нудота.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* свербіж, висип, кропив'янка.

*Інші:* збільшення маси тіла; біль у животі; міалгії; можуть змінюватися показники печінкових проб.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування препарату з теофіліном знижує загальний кліренс левоцетиризину. При дослідженні сумісного застосування левоцетиризину з кетоконазолом і макролідами не спостерігалось достовірних змін серцевої діяльності на електрокардіограмах. Одночасне застосування

