

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**L-ЦЕТ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* levocetirizine dihydrochloride;

1 таблетка, вкрита оболонкою містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry II 85G 51300 зелений.

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

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

SP 289 (A), RICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (RAJ.), (INDIA).

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A E09.

Левоцетиризин 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. Левоцетиризин 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 алергійних ринітів, у тому числі цілорічних алергійних ринітів; хронічна ідіопатична 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.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Оскільки препарат переважно виводиться нирками, слід з обережністю призначати L-ЦЕТ 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.

Левोцетиризин 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, астенія), можливість керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами має визначити лікар після індивідуальної реакції пацієнта на препарат.

#### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям віком до 6 років.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо не розжовуючи, 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) – від 1 до 6 тижнів. При хронічних алергічних захворюваннях курс лікування може тривати до 12 місяців.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* сонливість, головний біль, сухість у роті, нудота, біль в епігастральній ділянці. *Лікування.* Промивання шлунка і застосування сорбентів з подальшим проведенням симптоматичної терапії. Шляхом гемодіалізу виводиться менше 10 % левоцетиризину.

Специфічного антидоту не має. 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 підшкірної клітковини:* 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 левоцетиризину з препаратами, що пригнічують функцію центральної нервової системи (транквілізатори, трициклічні антидепресанти, інгібітори МАО) та алкоголю може спричинити

ЗАТВЕРДЖЕНО  
сонливість.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Термін придатності.**  
2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.