

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» марта 2020г.
№ N027793

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ксизал

Международное непатентованное название

Левоцетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Пиперазина производные. Левоцитеризин.

Код АТХ R06AE09

Показания к применению

- симптоматическое лечение аллергического ринита (включая персистирующий аллергический ринит)
- крапивница

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левоцетиризину или любому из других компонентов препарата или к любым производным пиперазина.

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин.
- детский возраст до 2 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам, принимающим Ксизал, следует воздерживаться от приема алкоголя.

С особой осторожностью принимать пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи (поражение хорды спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск развития задержки мочи.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата Ксизал капли для приема внутрь, могут вызывать аллергические реакции (возможно, с отсрочкой).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не были проведены исследования по изучению взаимодействия с левоцетиризином (в том числе исследования с индукторами CYP 3A4).

Исследования соединений цетиризина с рацематом не показали каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий с антипирином, псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом.

Небольшое снижение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось в исследовании с несколькими дозами теофиллина (400 мг один раз в день), в то время как фармакокинетика теофиллина не изменяется при одновременном применении цетиризина.

В исследовании нескольких доз ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг в сутки), степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40 %, а фармакокинетика ритонавира было слегка изменена (-11 %), что далее сопутствовало всасыванию цетиризина.

Степень поглощения левоцетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

У чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

оказывать действие на центральную нервную систему, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов левоцетиризина на развивающийся плод, в том числе в постнатальном периоде; течение беременности и родов также не изменялось.

Клинические исследования по безопасности применения левоцетиризина при беременности не проводились. Поэтому препарат не следует применять при беременности.

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

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Сравнительные клинические исследования не выявили доказательств того, что левоцетиризин в рекомендованной дозе снижает умственную активность, реакцию или способность управлять транспортом. Тем не менее, некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и слабость при терапии левоцетиризином. Таким образом, пациенты, которые намерены вести автотранспорт, заниматься потенциально опасными видами деятельности или управлять механизмами должны обратить внимание на вышеуказанные реакции.

5. Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат принимается внутрь, вместе с пищей или натощак.

Капли наливают в чайную ложку или растворяют в небольшом количестве воды. Если используется разведение, особенно детям, следует использовать такой объем воды, который пациент в состоянии проглотить. Разбавленный раствор должен быть употреблён немедленно.

При подсчете капель, бутылка должна быть установлена по вертикали (сверху вниз). В случае отсутствия потока капель, если нужно количество

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

капель не было доставлено, поверните бутылку в вертикальное положение, а затем удерживайте ее вверх дном и продолжайте подсчет капель.

Даже если и имеются некоторые данные по клиническим исследованиям у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, они не являются достаточным основанием для применения левоцетиризина у младенцев и детей до 2 лет. В связи с чем, назначение левоцетиризина новорожденным и детям до 2 лет не рекомендуется.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

Ежедневная рекомендуемая доза составляет 2.5 мг в 2 приема по 1.25 мг (5 капель дважды в день).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (20 капель).

Подростки от 12 лет и старше, и взрослые:

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (20 капель).

Пожилые люди

Корректировка дозы рекомендуется пожилым пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (см. ниже «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью»).

Взрослые пациенты с почечной недостаточностью

Интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в зависимости от функции почек. Обратитесь к следующей таблице и скорректируйте дозу, как указано. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, требуется оценка клиренса креатинина пациента (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) может быть оценен по креатинину сыворотки (мг/дл), определенной по следующей формуле:

$[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса тела(кг)}$

$\text{КК} = \frac{\text{результат}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ для женщин})$

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

	Клиренс креатинина (мл / мин)	Дозировка и частота
Почечная недостаточность		
Норма	≥ 80	5 мг один раз в день
Легкая	50 – 79	5 мг один раз в день

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Умеренная	30 – 49	5 мг один раз в 2 дня
Тяжелая	< 30	5 мг один раз в 3 дня
Терминальная стадия	– < 10	Имеются
пациенты на диализе		противопоказания

Дети, страдающие почечной недостаточностью

Доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его/ее веса тела.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется пациентам только с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью регулировка дозы рекомендуется (см. выше «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью»).

Длительность использования:

Периодический аллергический ринит (симптомы <4 дня/неделю или менее чем 4 недели) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, лечение можно остановить только после исчезновения симптомов, и может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы >4 дней/неделю и в течение более 4 недель), непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита, имеется клинический опыт использования рацемата до одного года.

Метод и путь введения

Препарат принимается внутрь, вместе с пищей или натошак.

Частота применения с указанием времени приема

Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

Ежедневная рекомендуемая доза составляет 2.5 мг в 2 приема по 1.25 мг (5 капель дважды в день).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (20 капель).

Подростки от 12 лет и старше, и взрослые:

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (20 капель).

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Длительность лечения

Периодический аллергический ринит (симптомы <4 дня/неделю или менее чем 4 недели) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, лечение можно остановить только после исчезновения симптомов, и может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы >4 дней/неделю и в течение более 4 недель), непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита, имеется клинический опыт использования рацемата до одного года.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью (у детей).

Лечение: сразу после приема препарата внутрь необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Рекомендуются назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях у детей в возрасте 6-11 месяцев и в возрасте от 1 года до 6 лет

- диарея, рвота, запор, гиперсекреция слюны
- жажда, чувство голода, усталость, анорексия, сонливость, психомоторная гиперактивность, нарушения сна, бессонница средней степени
- носовое кровотечение
- зуд

У детей в возрасте 6-12 лет

- головная боль, сонливость

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У подростков старше 12 лет и взрослых

- головная боль, сонливость, сухость во рту, усталость

Наблюдались случаи побочных реакций (нечасто $\geq 1/1000$, $<1/100$), таких как слабость и боль в животе.

Случаи возникновения седативных побочных реакций, таких как сонливость, усталость и астения были более частыми (8.1 %) после приема левоцетиризина 5 мг, чем при приеме плацебо (3.1 %).

Постмаркетинговый период

- гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница

- повышение аппетита, тошнота, рвота

- агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, судороги, парестезии, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия, нарушение зрения, затуманенное зрение, оккулогирация

- сердцебиение, тахикардия

- одышка

- гепатит, нарушение функции печени

- дизурия, задержка мочи

- боль в мышцах

- отек

- увеличение веса

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Полный качественный и количественный состав фармацевтических субстанций

1 мл раствора содержит

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

активное вещество – левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг,
вспомогательные вещества: натрия ацетат, кислота уксусная, пропиленгликоль, глицерин 85 %, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 217), натрия сахарин, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл раствора во флаконы темного стекла (тип III) вместимостью 15 мл, снабженных капельницей из полиэтилена низкой плотности, с навинчивающейся крышкой из белого полипропилена с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия

(Виа Пралья 15, 1-10044 Пьянецца (Турин), Италия)

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N027793

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе