

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті
РММ төрағасының
2024 ж. «01» қарашадағы
№ N080765 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Ксизал

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левоцитеризин

Дәрілік түрі және дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.

Пиперазин туындылары. Левоцетиризин.

АТХ коды R06AE09

Қолданылуы

- аллергиялық ринитті (тұрақты аллергиялық ринитті қоса) симптоматикалық емдеуде
- созылмалы идиопатиялық есекжемде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің кез келгеніне немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігінің ауыр түрлері (креатинин клиренсі минутына 10 мл-ден аз)
- 6 жасқа дейінгі балалар (Ксизалды ішуге арналған тамшы түрінде қолдану ұсынылады)
- лактация кезеңі
- галактозаны сирек тұқым қуалайтын көтере алмаушылықта, Ларр лактазаның тұқым қуалайтын тапшылығы, және/немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясында.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

«Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Левоцетиризинмен өзара әрекеттесуіне бірде-бір зерттеу (соның ішінде СҮРЗА4 индукторларымен ешқандай зерттеулер) жүргізілген жоқ; цетиризиннің рацематпен (псевдоэфедринмен, циметидинмен, кетоконазолмен, эритромицинмен, азитромицинмен, глипизидпен және диазепаммен) қосылысына зерттеулер қандай да бір клиникалық тұрғыдан маңызды жағымсыз өзара әрекеттесулер көрсеткен жоқ.

Цетиризин клиренсінің аздап төмендеуі (16 %) теофиллиннің біршама дозаларымен (күніне бір рет 400 мг) жүргізілген зерттеулерде байқалды; бұл ретте цетиризинді бір мезгілде қолданған кезде теофиллиннің фармакокинетикасы өзгермеді.

Ритонавирдің (тәулігіне екі рет 600 мг) және цетиризиннің (тәулігіне 10 мг) концентрациясы плазмада 40 %-ға артты, ал ритонавирдің фармакокинетикалық параметрлері (цитеризинмен бір мезгілде қабылдағанда) аздап (-11 %) өзгерді. Ас қабылдау кезінде левоцетиризиннің сіңу жылдамдығы төмендесе де, сіңу дәрежесі азаймайды.

Цетиризинді немесе левоцетиризинді және алкоголь немесе ОЖЖ басқа да депрессанттарын бір мезгілде қабылдау, зейін қою концентрациясына және өнімділігіне әсерін тигізуі мүмкін, ол цетиризин рацематы алкогольдің әсерін күшейтпейтінін көрсетті.

Арнайы ескертулер

Бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі бар пациенттер және бүйрек функциясының орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттер

Дозалау режимін өзгерту қажет (Қолдану тәсілі және дозаларын, «Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» қараңыз).

Несепті іркілуге бейім ететін факторлары (мысалы, жұлын хордасының зақымдануы, қуық асты безінің гиперплазиясы) *бар пациенттер* сақтықпен қабылдауы тиіс, өйткені левоцетиризин несептің іркілуінің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін.

Құрысуларға бейім немесе эпилепсиядан зардап шегетін адамдарға препаратты сақтықпен қолдану керек, өйткені левоцетиризин құрысулар даму қаупін арттырады.

Құрамында лактозаның бар болуына байланысты, галактозаның жақпаушылығы, Ларр лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар пациенттер Ксизал таблеткаларын қабылдамағандары жөн.

Жүктілік және лактация кезеңінде

Жануарларға жасалған экспериментальді зерттеулер жүктілік, эмбрион/шарана дамуына немесе постнатальді дамуына препараттың тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін анықтаған жоқ.

Леводетиризинді жүкті әйелдерге қолдану туралы шектеулі клиникалық (жүктіліктің 300-ден кемі) деректерден леводетиризинді қабылдаумен байланысты шаранада/жаңа туылған нәрестелерде дамудың туа біткен ақаулары немесе уытты әсері көрінген жоқ.

Жүктілік кезінде препаратты сақтықпен қолдану керек.

Лактация кезеңі

Леводетиризин ана сүтіне бөлінуіне орай, оны бала емізу кезінде қабылдауға болмайды.

Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Леводетиризин жоғары ұйқышылдықты туғызуы мүмкін. Сондықтан Ксизал көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ішке тамақпен бірге немесе ашқарынға шайнамай, аздаған сумен ішу арқылы қабылданады.

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылатын күндізгі доза 5 мг құрайды (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка).

12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер және ересектер

Ұсынылатын күндізгі доза 5 мг құрайды (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка).

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар

Осы жас тобындағы балаларға дұрыс дозалау үшін Ксизал, ішуге арналған тамшы түрінде қолдану қажет.

Ұсынылатын тәуліктік доза 2,5 мг құрайды, ол 1,25 мг-ден 2 қабылдауға арналған (таңертең және кешке 5 тамшыдан).

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясының орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттерде дозаны өзгерту керек (төменде «Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» қараңыз).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер

Дозалау аралықтары бүйрек функциясына байланысты әр адамға жекелей белгіленуі тиіс. Келесі кестеге көңіл бөліңіз және дозаны онда көрсетілгендей етіп түзетіңіз. Дозалаудың осы кестесін пайдалану үшін, пациенттің мл/мин креатинин клиренсіне (КК) баға берілуі қажет. КК-ге (мл/мин) келесі формула бойынша анықталған сарысу креатинині бойынша (мг/дл) баға берілуі мүмкін:

$$КК = \frac{140 - \text{жас шамасы (жасы)}}{72} \times \text{салмағы (кг)} \quad (\text{x } 0,85 \text{ әйелдер үшін})$$

72 x сарысу креатинині (мг/дл)

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін дозаны түзету:

Бүйрек жеткіліксіздігі	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Дозасы және жиілігі
Қалыпты	≥80	Күніне бір рет 5 мг
Мардымсыз	50 – 79	Күніне бір рет 5 мг
Орташа	30 – 49	2 күнде бір рет 5 мг
Ауыр	< 10-29	3 күнде бір рет 5 мг
Терминальді сатысы – диализдегі пациенттер	< 10	Қарсы көрсетілімдері бар

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балалар

Доза пациенттің бүйрек клиренсін және оның дене салмағын есепке ала отырып, жекелей негізде түзетілуі тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі ғана бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес. Бауыр мен бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны реттеу керек (жоғарыда «Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» қараңыз).

Пайдалану ұзақтығы

Мезгіл-мезгіл болатын аллергиялық ринит (симптомдар аптасына төрт күннен жиі емес немесе жылына төрт аптадан аспайтын) ауруға және оның тарихына байланысты қарастырылуы тиіс, оны симптомдар жоғалғаннан кейін ғана тоқтатуға болады, және симптомдар пайда болған кезде қайтадан қабылдауға болады. Аллергиялық ринит тұрақты болған жағдайда (симптомдар аптасына төрт күннен жиі немесе жылына төрт аптадан асатын) аллергендермен қарым-қатынаста болған пациенттерге үздіксіз ем ұсынылуы мүмкін. Үлбірлі қабықпен қапталған таблетка түріндегі левоцетиризинді 6 айлық емдеу кезеңімен қолданудың клиникалық тәжірибесі бар. Созылмалы есекжем және созылмалы аллергиялық ринит үшін рацематты (цитеризин изомерін өзгерткіш) бір жылға дейін қолданудың клиникалық тәжірибесі бар.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке тамақпен бірге немесе ашқарынға шайнамай, аздаған сумен ішу арқылы қабылданады.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылатын күндізгі доза 5 мг құрайды (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка).

12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер және ересектер

Ұсынылатын күндізгі доза 5 мг құрайды (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка).

2- ден 6 жасқа дейінгі балалар

Осы жас тобындағы балаларға дұрыс дозалау үшін Ксизалды ішуге арналған тамшы түрінде қолдану қажет.

Ұсынылатын тәуліктік доза 2,5 мг құрайды, ол 1,25 мг-ден 2 қабылдауға арналған (таңертең және кешке 5 тамшыдан).

Емдеу ұзақтығы

Пайдалану ұзақтығы:

Мезгіл-мезгіл болатын аллергиялық ринит (симптомдар аптасына төрт күннен жиі емес немесе жылына төрт аптадан аспайтын) ауруға және оның тарихына байланысты қарастырылуы тиіс, оны симптомдар жоғалғаннан кейін ғана тоқтатуға болады, және симптомдар пайда болған кезде қайтадан қабылдауға болады. Аллергиялық ринит тұрақты болған жағдайда (симптомдар аптасына төрт күннен жиі немесе жылына төрт аптадан асатын) аллергендермен қарым-қатынаста болған пациенттерге үздіксіз ем ұсынылуы мүмкін. Үлбірлі қабықпен қапталған таблетка түріндегі левоцетиризинді 6 айлық емдеу кезеңімен қолданудың клиникалық тәжірибесі бар. Созылмалы есекжем және созылмалы аллергиялық ринит үшін рацематты (цитеризин изомерін өзгерткіш) бір жылға дейін қолданудың клиникалық тәжірибесі бар.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: ұйқышылық (ересектерде), козу және ұйқышылыққа ауысатын мазасыздық (балаларда).

Емі: артық дозалану симптомдары байқалған кезде препаратты қабылдауды тоқтату керек, асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, симптоматикалық ем қажет. Өзіне тән арнайы антидоты жоқ. Гемодиализ тиімді емес.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда (қажеттілік кезде) қабылдануы керек шаралар

Клиникалық зерттеулерде алынған деректер

12 жастан асқан ересектер мен жасөспірімдер

12-ден 71 жасқа дейінгі әйелдер мен ерлердің қатысуымен емдік зерттеулерде левоцетиризинді 5 мг дозада қабылдаған 15,1%-пациенттердің тобында плацебо тобындағы 11,3%-бен салыстырғанда кемінде бір жағымсыз дәрілік реакция байқалды. Осы жағымсыз дәрілік реакциялардың ішінде 91,6% жеңілден орташа деңгейге дейін болды.

Емдік зерттеулерде жағымсыз құбылыстар салдарынан зерттеуге қатысудың уақытынан бұрын тоқтау жиілігі плацебо қолданған кезде левоцетиризинді 5 мг дозада қолданған кезде 1,0 % (9/935) және 1,8 % (14/771) құрады. Левоцетиризинді клиникалық емдік зерттеу күніне 5 мг ұсынылған дозада препараттың әсеріне ұшыраған 935 пациентті қамтыды.

Препаратты қабылдауға байланысты жағымсыз реакциялар төменде MedDRA ағзалары жүйелерінің кластарына және кездесу жиілігіне сәйкес көрсетілген:

Өте жиі $\geq 1/10$

Жиі $\geq 1/100$ және $< 1/10$

Жиі емес $\geq 1/1000$ және $< 1/100$

Сирек $\geq 1/10000$ және $< 1/1000$

Өте сирек $< 1/10000$

Белгісіз (қолжетімді деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі: бас ауыруы, ұйқышылдық

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі: ауыздың құрғауы

Жиі емес: іштің ауыруы

Енгізген жердегі жалпы бұзылулар және бұзылыстары

Жиі: шаршағыштық

Жиі емес: астения

Ұйқышылдық, шаршағыштық және астения сияқты седативті жағымсыз дәрілік реакциялардың даму жиілігі плацебоны қолданған кездегіге (3,1 %) карағанда, жалпы 5 мг дозада левоцетиризинді қолданған кезде жоғарырақ (8,1%) болды.

Балалар жасындағы пациенттер

6-11 ай жастағы және 1 жастан 6 жасқа дейінгі балалар жасындағы пациенттерде екі плацебо-бақыланатын зерттеулерде 159 пациент 2 апта ішінде тәулігіне 1,25 мг және тиісінше тәулігіне екі рет 1,25 мг дозада левоцетиризинді қабылдады.

Психиканың бұзылуы

Жиі: ұйқының бұзылуы

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі: ұйқышылдық

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі: диарея, іш қатуы

Жиі емес: құсу

6-12 жастағы балаларда салыстырмалы жасырын плацебо-бақыланатын зерттеулер жүргізілді, онда 243 бала күн сайын 5 мг дозада левоцетиризинді 1 аптадан 13 аптаға дейінгі уақыт аралығында қабылдаған. Жағымсыз дәрілік реакциялардың келесі жиілігі атап өтілді.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі: ұйқышылдық

Жиі емес: бас ауыруы

Осы бөлімде ұсынылған клиникалық деректер 6 айдан 12 жасқа дейінгі балаларға жататынына және 2 жасқа толмаған балаларда препаратты қолдануды ұсыну үшін жеткілікті мәліметтер жоқ екеніне назар аударыңыз.

Тіркеуден кейінгі деректер

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Белгісіз: анафилаксияны қоса аса жоғары сезімталдық реакциясы

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Белгісіз: дене салмағының артуы, тәбеттің жоғарылауы

Психиканың бұзылуы

Белгісіз: озбырлық, козу, елестеулер, депрессия, ұйқысыздық, өзіне өзі қол жұмсау ойлары

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Белгісіз: құрысулар, парестезия, бас айналуы, естен тану, тремор, дисгевзия

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: көрудің бұзылуы, анық көрмеу, окулогирация (көз алмасының алдыңғы ось айналасындағы айналмалы қозғалысы)

Есту мүшелері тарапынан бұзылулар және лабиринттік бұзылулар

Белгісіз: бас айналу

Жүрек тарапынан бұзылулар

Белгісіз: жүрек қағысы, тахикардия

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Белгісіз: ентігу

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Белгісіз: жүрек айнуы, құсу, диарея

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Белгісіз: гепатит, бауырдың функционалдық сынамалары нәтижелерінің нормасынан ауытқуы

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрілік эритема, қышыну, бөртпе, есекжем

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: миалгия, артралгия

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Белгісіз: дизурия, несептің іркілуі

Енгізген жердегі жалпы бұзылулар және бұзылыстары

Белгісіз: ісінулер

Левоцетиризинді тоқтатқаннан кейін пайда болған тері реакциялары

Левоцетиризинді тоқтатқаннан кейін тері қышуының дамуы туралы хабарланған (*Айрықша нұсқаулар бөлімін қара*).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 5 мг левоцетиризин дигидрохлориді,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

қабықтың құрамы: гипромелоза (E464), титанның қостотығы (E171), макрогол 400.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жақ бетінде «Y» таңбасы бар сопақша пішінді үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиамид/алюминий/поливинилхлоридті үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.

Немесе поливинилхлоридті үлбірден, алюминий фольгадан және қаптамадан жасалған балалардың ашып алуынан қорғайтын пішінді ұяшықты аптамада 10 таблеткадан.

Пішінді 1 қаптамадан қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Өндіруші туралы мәлімет

ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария

Planchy 10, CH-Bulle, Switzerland

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Ұлыбритания

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

Тел: +44 20 8047 5000

www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі 280, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Тел: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com,

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group