

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «01» ноября 2024 г.
№N080765 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ксизал

Международное непатентованное название

Левоцитеризин

Лекарственная форма и дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Производные пиперазина. Левоцетиризин.
Код АТХ R06AE09

Показания к применению

- симптоматическое лечение аллергического ринита (включая постоянный аллергический ринит)
- хроническая идиопатическая крапивница

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или производным пиперазина
- тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
- детский возраст до 6 лет (рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь)
- период лактации
- редкая наследственная непереносимость галактозы, наследственный дефицит Larr лактазы, и/или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Смотри раздел «Специальные предупреждения»

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не было проведено ни одного исследования взаимодействия с левоцетиризином (в том числе, никаких исследований с индукторами CYP3A4); исследования соединений цетиризина с рацематом не показали каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий (с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом).

Уменьшение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось при многократных введениях теофиллина (400 мг один раз в сутки); при этом фармакокинетика теофиллина при одновременном применении цетиризина не изменялась.

В исследовании с повторными дозами ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) концентрация цетиризина в плазме повышалась на 40 %, а фармакокинетические параметры ритонавира (при одновременном применении с цетиризином) несколько снижались (-11 %).

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

Одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может влиять на концентрацию внимания и производительность, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

Специальные предупреждения

Пациенты с хронической почечной недостаточностью и пожилого возраста с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью

Требуется коррекция режима дозирования (см. Способ применения и дозы «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью»).

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

Лицам, склонным к судорогам или страдающим эпилепсией, следует принимать препарат крайне осторожно, поскольку левоцетиризин повышает риск развития судорог.

В связи с наличием лактозы, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или глюкозо-галактозы, мальабсорбции, не следует принимать таблетки Ксизал.

Беременность и период лактации

Экспериментальные исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата в отношении беременности, развития эмбриона/плода или постнатального развития.

Ограниченные клинические данные о применении левоцетиризина у беременных женщин (менее 300 исходов беременности) однозначно не указывают на врожденные пороки развития или токсическое воздействие на плод/новорожденного, связанные с приемом левоцетиризина.

В период беременности препарат следует принимать с осторожностью.

Период лактации

Поскольку левоцетиризин выделяется с грудным молоком, его не следует принимать в период кормления грудью.

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

Левоцетиризин может вызывать повышенную сонливость. Поэтому Ксизал оказывает влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применяется внутрь с пищей или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Подростки от 12 лет и старше и взрослые

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Для корректного дозирования детям данной возрастной группы рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь

Рекомендованная суточная доза составляет 2,5 мг, которая назначается в 2 приема по 1,25 мг (по 5 капель утром и вечером).

Пожилые пациенты

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

Взрослые пациенты с почечной недостаточностью

Интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в зависимости от функции почек. Обратитесь к следующей таблице и скорректируйте дозу, как указано ниже. 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:

$КК = [140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса (кг)} (\times 0.85 \text{ для женщин})$

72 x креатинин сыворотки (мг/дл)

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

| Почечная недостаточность | Клиренс креатинина (мл/мин) | Дозировка и частота |
|--|-----------------------------|-----------------------|
| Норма | ≥80 | 5 мг один раз в день |
| Легкая | 50 – 79 | 5 мг один раз в день |
| Умеренная | 30 – 49 | 5 мг один раз в 2 дня |
| Тяжелая | 10-29 | 5 мг один раз в 3 дня |
| Терминальная стадия пациенты на диализе | – < 10 | Противопоказано |

Дети, страдающие почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Длительность использования

Периодический аллергический ринит (симптомы, возникающие не чаще четырех дней в неделю или не более четырех недель в году) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно прекратить после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы, возникающие чаще четырех дней в неделю или более четырех недель в году) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Существует клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток с пленочной оболочкой с 6 месячным периодом лечения. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита имеется клинический опыт использования рацемата (правовращающего изомера цитеризина) до одного года.

Метод и путь введения

Применяется внутрь с пищей или натошак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Частота применения с указанием времени приема

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Подростки от 12 лет и старше и взрослые

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Для корректного дозирования детям данной возрастной группы рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь

Рекомендованная суточная доза составляет 2,5 мг, которая назначается в 2 приема по 1,25 мг (по 5 капель утром и вечером).

Длительность лечения

Длительность использования

Периодический аллергический ринит (симптомы, возникающие не чаще четырех дней в неделю или не более четырех недель в году) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно прекратить после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы, возникающие чаще четырех дней в неделю или более четырех недель в году) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Существует клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток с пленочной оболочкой с 6 месячным периодом лечения. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита имеется клинический опыт использования рацемата (правовращающего изомера цитеризина) до одного года.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Лечение: при появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить, необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

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)

Данные, полученные в клинических исследованиях

Взрослые и подростки старше 12 лет

В терапевтических исследованиях с участием женщин и мужчин в возрасте от 12 до 71 лет, в группе, принимавшей левоцетиризин в дозе 5 мг, у 15,1 % пациентов была отмечена как минимум одна нежелательная лекарственная

реакция по сравнению с 11,3 % в группе плацебо. Среди этих нежелательных лекарственных реакций 91,6 % были от легкой до умеренной степени. В терапевтических исследованиях частота преждевременного прекращения участия в исследовании вследствие нежелательных явлений составила 1,0 % (9/935) при применении левоцетиризина в дозе 5 мг и 1,8 % (14/771) при применении плацебо. Клинические терапевтические исследования левоцетиризина включали 935 пациентов, подвергавшихся воздействию препарата в рекомендованной дозе 5 мг ежедневно.

Нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, перечислены ниже в соответствии с классами систем органов MedDRA и частотой встречаемости:

Очень часто $\geq 1/10$

Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$

Очень редко $< 1/10000$

Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту

Нечасто: боль в животе

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: утомляемость

Нечасто: астения

Частота развития седативных нежелательных лекарственных реакций, таких как сонливость, утомляемость и астения, в целом была более высокой (8,1 %) при применении левоцетиризина в дозе 5 мг, чем при применении плацебо (3,1 %).

Пациенты детского возраста

В двух плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов детского возраста в возрасте 6–11 месяцев и в возрасте от 1 года до 6 лет, 159 пациентов принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг в сутки в течение 2 недель и 1,25 мг два раза в сутки, соответственно.

Нарушения психики

Часто: нарушения сна

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, запор

Нечасто: рвота

У детей в возрасте 6–12 лет были проведены двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, в которых 243 детей принимали

левоцетиризин в дозе 5 мг ежедневно на протяжении различных периодов времени в пределах от менее 1 недели до 13 недель. Была отмечена следующая частота встречаемости нежелательных лекарственных реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость

Нечасто: головная боль

Пожалуйста, обратите внимание на то, что клинические данные, представленные в этом разделе, относятся к детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, и отсутствуют достаточные сведения, чтобы рекомендовать применение препарата у детей в возрасте младше 2 лет.

Пострегистрационные данные

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестно: увеличение массы тела, повышение аппетита

Нарушения психики

Неизвестно: агрессивность, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальное мышление

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: судороги, парестезии, головокружение, обмороки, тремор, дисгевзия

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: нарушения зрения, нечеткость зрения, окулография (круговое движение глазного яблока вокруг его переднезадней оси)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Неизвестно: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: сердцебиение, тахикардия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: одышка

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: тошнота, рвота, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатит, отклонение от нормы результатов функциональных проб печени

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, зуд, сыпь, крапивница

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: миалгия, артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: дизурия, задержка мочи

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Неизвестно: отеки

Кожные реакции, возникающие после отмены левоцетиризина

Сообщалось о развитии кожного зуда после отмены левоцетиризина (см. раздел *Особые указания*).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,
состав оболочки: гипромелоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол 400.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, с маркировкой «Y» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамид/алюминий/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

Или по 10 таблеток помещают в защищенную от вскрытия детьми контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, фольги алюминиевой и картона.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе

ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария

Planchy 10, CH-Bulle, Switzerland

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания

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

Тел: +44 20 8047 5000

www.gsk.com

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

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

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

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group