

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті төрағасының
2021 ж. «_12_» _05_
№N038915 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Зодак® Экспресс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левоцетиризин

Дәрілік түрі, 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 емдеу
- созылмалы идиопатиялық есекжем

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне, цетиризин, гидроксизин немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі (креатинин клиренсі 10 мл/мин аз)
- 6 жасқа дейінгі балалар
- сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, тұқым қуалайтын Lарр лактаза тапшылығы және/немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және лактация кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Левоцетиризинмен өзара әрекеттесу зерттеулерінің (оның ішінде СҮРЗА4 индукторларымен зерттеулер) деректері жоқ; цетиризиннің рацематпен қосылысына жүргізілген зерттеулер қандай да бір клиникалық мәнді қолайсыз өзара әрекеттесулерін (антипирин, жалған эфедрин, циметидин, кетоконазол, эритромицин, азитромицин, глипизидпен және диазепаммен) көрсетпеді.

Цетиризин клиренсінің аздап төмендеуі (16%) теофиллиннің (күніне бір рет 400 мг) көп реттік дозаларымен жүргізілген зерттеуде байқалды, сонымен қатар цетиризинмен бір мезгілде қолданғанда теофиллин сезімталдығы өзгермеді.

Ритонавир (күніне екі рет 600 мг) мен цетиризинді (күніне 10 мг) бір мезгілде қолданғанда цетиризиннің әсер ету дәрежесі шамамен 40% артты, ал ритонавир таралуы цетиризинді бірге қолдану себебінен сәл (-11%) өзгерді.

Левоцетиризиннің сіну жылдамдығы төмендесе де, сіну дәрежесі ас ішумен азаймайды.

Цетиризин рацематы алкоголь әсерін күшейтпейді, алайда сезімтал пациенттерде цетиризин немесе левоцетиризин және алкоголь немесе басқа ОЖЖ депрессанттарын бір мезгілде қолдану орталық жүйке жүйесіне әсерін көрсетуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Алкоголь тұтынуға кеңес берілмейді.

Левоцетиризин несеп іркілісінің даму қаупін арттыруы мүмкін болғандықтан, несеп іркілісіне бейімдеуші факторлары (мысалы, жұлын-ми зақымдануы, қуық асты безінің гиперплазиясы) бар пациенттер ерекше сақтықпен қабылдау керек.

Левоцетиризин құрысудың күшеюіне себеп болуы мүмкін екендіктен, эпилепсия немесе құрысулардың даму қаупі бар пациенттерге тағайындалғанда сақ болуға кеңес беріледі.

Аллергиялық тері сынамаларын өткізу кезіндегі тежегіш болып табылады, сондықтан тері сынамаларын өткізуге дейін шайылып шығу кезеңін (яғни, дәрілік зат, мысалы, 3 күн пайдаланылмайтын кезең) қадағалау қажет.

Әр таблетканың құрамында 67,5 мг лактоза моногидраты бар; галактоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын кінәраттары, Lарр лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер Зодак® Экспресс қабылдамауы тиіс.

Қышыну левоцетиризин қабылдау тоқтатылғанда, тіпті егер осы симптомдар емдеудің басталуына дейін болмаса да, туындауы мүмкін. Симптомдар өздігінен басылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда симптомдар қарқынды болуы мүмкін және емдеуді жаңғырту қажет болады. Симптомдар емдеуді жаңғыртқанда жойылуы тиіс.

Педиатрияда қолдану

Осы дәрілік түр дозаны түзетуге мүмкіндік бермейтіндіктен, үлбірлі қабығы бар таблеткаларды 6 жасқа дейінгі балалар үшін қолдану ұсынылмайды. Левоцетиризиннің педиатриялық түрін пайдалану ұсынылады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Зодак® Экспресс жүктілік және лактация кезеңінде тағайындалғанда сақтық таныту керек. Левоцетиризиннің адам фертильділігіне теріс әсер етуінің клиникалық деректері жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетін объективті бағалау кезінде ұсынылатын 5 мг доза тағайындалғанда қандай да бір жағымсыз құбылыстар нақты анықталмады. Дегенмен де, кейбір пациенттер ұйқышылдық, шаршау мен астенияны сезінуі мүмкін екендіктен, жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакциялар шапшаңдығын талап ететін аса қауіпті қызмет түрлерімен шұғылданудан бас тарту мақсатқа сай келеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: ұсынылған тәуліктік доза 5 мг (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка) құрайды.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: ұсынылған күндік доза 5 мг (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка) құрайды.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Таблеткаларды шайнамай, аздаған су мөлшерімен іше отырып, тамақпен немесе аш қарынға ішке қолданады.

Егде жастағы пациенттер: орташа және ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттерге дозаны түзету ұсынылады (төменнен қараңыз: «Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер»).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер: препаратты қабылдаулар арасындағы үзілістерді, бүйрек функциясына қарай, әркімге жеке белгілеу керек. Төмендегі кестеде дозаны түзетуге арналған нұсқаулар берілген. Осы дозалау кестесін пайдалану үшін пациенттің мл/мин креатинин клиренсін (КК) бағалау талап етіледі. КК (мл/мин) келесі формула бойынша анықталған сарысу креатинині (мг/дл) бойынша бағалануы мүмкін:

$$КК = \frac{[140 - \text{жас (жыл)}] \times \text{салмақ (кг)}}{72 \times \text{қан сарысуындағы креатинин (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ әйелдер үшін})$$

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер үшін дозаны түзету:

Тобы	КК (мл/мин)	Дозасы және қолдану жиілігі
Қалыпты функция	≥ 80	күніне бір рет 5 мг
Жеңіл жеткіліксіздік	50 – 79	күніне бір рет 5 мг
Орташа жеткіліксіздік	30 – 49	2 күнде бір рет 5 мг
Ауыр жеткіліксіздік	< 30	3 күнде бір рет 5 мг
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысы – диализде жүрген пациенттер	< 10	Қарсы көрсетілімді

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балалар

Доза бүйрек клиренсін және пациент салмағын есепке ала отырып, әркімге жеке негізде түзетілуі тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының оқшау бұзылуында дозаны түзету қажет емес. Бауыр-бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Пайдалану ұзақтығы

Маусымдық аллергиялық ринитті (симптомдар < 4 күн/апта немесе 4 аптадан/жылдан аз) ауру ағымының ауырлығына және оның анамнезіне қарай емдеу керек; препарат қолданылуын симптомдар жойылған соң ғана тоқтатуға болады. Емдеуді симптомдар қайта білінгенде жаңғыртуға болады. Орныққан аллергиялық ринит жағдайында (симптомдар > 4 күн/апта және 4 апта/жылдан көбірек) үздіксіз емдеуді пациентке аллергиямен жанасу кезеңінде ұсынуға болады. Левоцетиризинді емдеу кезеңі бойына кемінде 6 ай пайдаланудың клиникалық тәжірибесі бар. Созылмалы есекжем және созылмалы аллергиялық ринит үшін рацематты бір жылға дейінгі ұзақтықта клиникалық пайдалану тәжірибесі бар.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сауалдар туындаған жағдайда өз емдеуші дәрігеріңізбен байланысыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- бас ауыру
- ұйқышылдық, ұйқының бұзылуы
- ауыз кеберсуі
- шаршау
- диарея, құсу, іш кату

Сирек:

- астения

- іштің ауыруы

Жиілігі белгісіз (маркетингтен кейін қолдану тәжірибесі):

- аса жоғары сезімталдық, оның ішінде анафилаксия, ангионевроздық ісіну, орныққан дәрілік эритема, бөртпе, қышыну, есекжем

- тәбеттің артуы, жүрек айну, құсу, диарея

- озбырлық, қозу, елестеулер, депрессия, ұйқысыздық, суицидтік ойлар, түнгі қорқынышты түстер, құрысулар, парестезиялар, бас айналу, естен тану, тремор, дисгевзия

- көрудің бұзылуы, көрудің бұлыңғырлануы

- жүрек қағу, тахикардия

- енгігу

- гепатит

- дизурия, несеп іркілісі

- бұлшықеттердің ауыруы, артралгия

- ісіну

- салмақтың артуы, бауыр функциясының бұзылуы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 5 мг левоцетиризин дигидрохлориді,

қосымша заттар: лактоза моногидраты (67,5 мг), микрокристалды целлюлоза, натрий крахмал гликоляты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

үлбірлі қабық құрамы: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (E171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Таблетканың бір жағында «е» бедері бар, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, ұзынша пішінді таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлорид/ полиэтилен/ поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ ПВДХ) үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаларға 7 таблеткадан салады.

Пішінді ұяшықты 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Зентива к.с., Прага, Чех Республикасы

Ukabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy Чех Республикасы

телефон: +420267241111

e-mail: zentiva@zentiva.cz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com