

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 12 » 05 2021г.  
№N038915

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Зодак<sup>®</sup> Экспресс

#### **Международное непатентованное название**

Левосетиризин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.  
Пиперазина производные. Левосетиризин  
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 активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, производным цетиризина, гидроксизина или пиперазина

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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 форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
  - детский возраст до 6 лет
  - редкая наследственная непереносимость галактозы, наследственный дефицит Larr лактазы, и/или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Данные исследования взаимодействия с левоцетиризином (в том числе исследований с индукторами CYP3A4) отсутствуют; исследования соединения 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 многократными дозами теофиллина (400 мг один раз в день), в то время как восприимчивость теофиллина не изменялась при одновременном применении с цетиризином.

При одновременном применении ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг в день) степень воздействия цетиризина увеличивалась примерно на 40%, а распределение ритонавира было слегка изменено (-11 %), по причине совместного применения цетиризина.

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

Рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя, однако у чувствительных пациентов одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может оказывать действие на центральную нервную систему.

### ***Специальные предупреждения***

Употребление алкоголя не рекомендуется.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении пациентам с эпилепсией и риском развития судорог, так как левоцетиризин может быть причиной усиления судорог.

Является ингибитором при проведении аллергических кожных проб, потому до проведения кожных проб необходимо соблюсти период

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

вымывания (т.е. период, в течение которого лекарственное средство не используется, например, 3 дня).

Каждая таблетки содержит 67,5 мг моногидрата лактозы; пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбции глюкозо-галактозы, не должны принимать Зодак® Экспресс.

Зуд может возникать, когда прием левоцетиризина прекращен, даже если эти симптомы не присутствовали до начала лечения. Симптомы могут пройти спонтанно. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и потребуются возобновление лечения. Симптомы должны быть устранены при возобновлении лечения.

**Применение в педиатрии**

Применение таблетки с пленочной оболочкой не рекомендуется для детей в возрасте до 6 лет, так как данная лекарственная форма не позволяет корректировать дозу. Рекомендуется использовать педиатрическую форму левоцетиризина.

*Во время беременности или лактации*

Следует проявлять осторожность при назначении Зодак® Экспресс в период беременности и лактации. Клинических данных негативного влияния левоцетиризина на фертильность человека нет.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При объективной оценке способности к вождению автомобиля и работе с механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении рекомендуемой дозы 5 мг. Тем не менее, целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендованная суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

Дети от 6 до 12 лет: рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

### ***Метод и путь введения***

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Для приема внутрь.

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

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 между приемами препарата следует установить индивидуально, в зависимости от функции почек. В таблице ниже представлены рекомендации для корректировки дозы. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, требуется оценка клиренса креатинина пациента (КК) в мл/мин. КК (в мл/мин) может быть оценен по креатинину сыворотки (мг/дл), определенной по следующей формуле:

$$\text{КК} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ для женщин})$$

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	КК (мл/мин)	Дозировка и частота применения
Нормальная функция	$\geq 80$	5 мг один раз в день
Легкая недостаточность	50-79	5 мг один раз в день
Умеренная недостаточность	30-49	5 мг один раз в 2 дня
Тяжелая недостаточность	$< 30$	5 мг один раз в 3 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности – пациенты на диализе	$< 10$	Противопоказано

*Дети с почечной недостаточностью*

Доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса и веса пациента.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При изолированном нарушении функции печени коррекции дозы не требуется. У пациентов с печеночно-почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы.

Длительность использования

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Сезонный аллергический ринит (симптомы <4 дня/неделю или менее чем 4 недели/год) следует лечить в зависимости от тяжести течения заболевания и его анамнеза; применение препарата можно прекратить только после устранения симптомов. Лечение может быть возобновлено снова при повторном появлении симптомов. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы >4 дней/неделю и в течение более 4 недель/год) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Есть клинический опыт использования левоцетиризина в течение периода лечения не менее 6 месяцев. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита имеется клинический опыт использования рацемата продолжительностью до одного года.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

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

Часто:

- головная боль
- сонливость, нарушение сна
- сухость во рту
- усталость
- диарея, рвота, запор

Редко:

- астения
- боль в животе

Частота неизвестна (постмаркетинговый опыт применения):

- гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, сыпь, зуд, крапивница
- повышение аппетита, тошнота, рвота, диарея
- агрессия, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, ночные кошмары, судороги, парестезии, головокружение, обморок, тремор, дисгевзия
- нарушение зрения, затуманенное зрение
- сердцебиение, тахикардия

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- одышка
- гепатит
- дизурия, задержка мочи
- боль в мышцах, артралгия
- отек
- увеличение веса, нарушение функции печени

**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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет 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: лактозы моногидрат (67,5 мг), целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титана диоксида (E171)

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с тиснением «е» на одной стороне таблетки

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Зентива к.с., Прага, Чешская республика

Ukabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy Чешская республика

телефон: +420267241111

e-mail: zentiva@zentiva.cz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр-т Н. Назарбаев, 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр-т Н. Назарбаев, 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N038915

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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