

от аллергии

СЕТИМЕД[®]



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Сетимед.

Международное непатентованное название: Левоцетиризин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Левоцетиризина дигидрохлорид 2,5 мг

Краситель: желтый закат.

Ароматизированная сиропная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства.

Код АТХ: R06AE09.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Левоцетиризин является энантиомером цетиризина, блокатором H₁-гистаминовых рецепторов, конкурентным антагонистом гистамина. Левоцетиризин обладает вдвое большим сродством к H₁-рецепторам, чем цетиризин, действуя в более низкой дозе (в 2 раза); по антигистаминной активности равен цетиризину. 5 мг левоцетиризина обладают такой же терапевтической активностью, как и 10 мг цетиризина. Влияет на гистаминозависимую стадию аллергических реакций, уменьшает проницаемость сосудов и миграцию эозинофилов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления, благодаря чему предупреждает развитие и значительно облегчает ход аллергических реакций, устраняет экссудацию и зуд. Левоцетиризин практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Левоцетиризин ингибирует аллергические реакции при введении гистамина, специфических аллергенов, при холодовой аллергии, уменьшает бронхоконстрикцию при бронхиальной астме. Не оказывает воздействия на ЦНС. Не взаимодействует с адренергическими 5-HT-рецепторами. Левоцетиризин не влияет на длину Q-T-интервала на ЭКГ.

Фармакокинетика:

Фармакокинетика носит линейный характер. Быстро всасывается при приеме внутрь; прием пищи не оказывает влияния на полноту всасывания, но снижает его скорость. Биодоступность - 100%. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) - 0,9 ч, максимальная концентрация (C_{max}) - 207 нг/мл. Объем распределения - 0,4 л/кг. Связь с белками плазмы - 90%. Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем O-деалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. Период полувыведения (T_{1/2}) - 7-10 ч. Общий клиренс - 0,63 мл/мин/кг. Полностью выводится из организма в течение 96 ч. Выводится почками (85,4%). При почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 40 мл/мин) клиренс снижается (у пациентов, находящихся на гемодиализе - на 80%), T_{1/2} - удлинняется. Менее 10% удаляется в ходе гемодиализа. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

- сезонный и персистирующий аллергический ринит;
- хроническая идиопатическая крапивница;
- отек Квинке;
- кожный зуд;
- аллергические реакции вызванные приемом пищи, лекарственных средств и другими аллергенами, аллергические реакции на укусы насекомых;
- в комплексной терапии зудящих дерматозов (атопический дерматит, экзема, контактный дерматит и др.);
- бронхиальная астма.

Способ применения и дозы:

Сетимед в виде сиропа назначается *детям, в возрасте от 2 до 6 лет:* по 2,5 мг в один или два приема.

Рекомендуемая доза *взрослым и детям старше 6 лет, пожилым пациентам* (при условии нормальной функции почек) - 5 мг в день.

Длительность приема зависит от заболевания. Курс лечения *сенной горячки (поллиноза)* - от 1 до 6 недель. При *хронических аллергических заболеваниях* курс лечения может длиться до 12 месяцев.

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

Побочные действия:

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, утомляемость, слабость.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: ощущение сердцебиения.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек.

Со стороны органов дыхания: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, крапивница.

Другие: увеличение массы тела, боль в животе, миалгии, могут изменяться показатели печеночных проб.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, головная боль, сухость во рту, тошнота, боль в эпигастриальной области.

Лечение: промывание желудка и применение сорбентов с дальнейшим проведением симптоматической терапии. Путем гемодиализа выводится меньше 10 % левоцетиризина.

Специфического антагониста не имеет. Гемодиализ не эффективен.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к левоцетиризину или другим компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина - меньше 10 мл/мин);
- при беременности и в период кормления грудью;
- детям до 2 лет.

Лекарственные взаимодействия:

Одновременное применение препарата с теофиллином снижает общий клиренс левоцетиризина. При исследовании совместного применения левоцетиризина с кетоконазолом и макролидами не наблюдалось достоверных изменений сердечной деятельности на электрокардиограммах. Одновременное применение левоцетиризина с препаратами, которые угнетают функцию центральной нервной системы (транквилизаторы, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО) и алкоголя может вызвать сонливость.

Особые указания:

Препарат следует принимать регулярно в одно и то же время. Препарат у некоторых больных служит причиной сонливости, поэтому рекомендуется принимать его вечером. Если пациент забыл принять препарат в определенное время, необходимо принять его как можно скорее. Если остается всего несколько часов до приема следующей дозы, необходимо пропустить предыдущую дозу и принимать только дозу, которая отвечает схеме.

С осторожностью применять при хронической почечной недостаточности (необходима коррекция режима дозирования).

Прием пищи не влияет на степень всасывания, но снижает его скорость. Поскольку препарат содержит сахарозу, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы и дефицитом сахарозы/изомальтозы прием препарата не рекомендуется.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 50 мл в бутылке янтарного цвета, в комплекте с мерным стаканчиком 10 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Некст Вейв (Индия)

Индия



Vegapharm