

от аллергии

СЕТИМЕД®



Торговое название: Сетимед.

Международное непатентованное название: левоцетиризин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Левецетиризина дигидрохлорид 5 мг.

Утвержденные красители.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминное средство.

Код АТХ: R06AE09.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Левецетиризин является энантиомером цетиризина, блоком H1-гистаминовых рецепторов, конкурентным антагонистом гистамина. Левецетиризин обладает вдвое большим сродством к H1-рецепторам, чем цетиризин, действуя в более низкой дозе (в 2 раза), по антигистаминной активности равен цетиризину. 5 мг левецетиризина 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. Левецетиризин практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Левецетиризин ингибирует аллергические реакции при введении гистамина, специфических аллергенов, при холодовой аллергии, уменьшает бронхоконстрикцию при бронхиальной астме (БА). Не оказывает воздействия на ЦНС. Не взаимодействует с адренергическими 5-HT-рецепторами. Левецетиризин не влияет на длину QT-интервала на ЭКГ. После внутреннего применения однократной дозы эффект препарата развивается через 15 мин и длится в течение 24 часов.

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 С_{max} в крови - 0,9 ч, С_{max} в крови - 207 нг/мл. V_d - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы - 90%. Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем O-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. 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 креатина 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 (БА).

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи. Не разжевывая запивают водой.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 5 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность применения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. В среднем применяют 3-6 недель, в случае краткосрочного периода воздействия аллергена может быть достаточно применения в течение 1 недели. При длительном хроническом течении заболевания лечение может продолжаться до 6 месяцев.

Пожилые пациенты: нет необходимости корректировать дозу.

У больных с хронической почечной недостаточностью доза снижается в 2 раза (1 таблетку через день) при КК от 30 до 49 мл/мин и в 3 раза (1 таблетку в 3 дня) при КК от 10 до 29 мл/мин.

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% левецетиризина. Специфического антидота не имеет. Гемодиализ не эффективен.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к левецетиризину;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина – меньше 10 мл/мин);
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

Поскольку препарат преимущественно выводится почками, необходимо с осторожностью назначать Сетимед пациентам с почечной патологией. У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 40 мл/мин) выведение левецетиризина уменьшается (до 80% у пациентов, которые находятся на гемодиализе).

При почечной недостаточности коррекцию дозы не проводят.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

При объективной оценке достоверно не отмечено влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами при приеме в рекомендуемой дозе. Тем не менее, в период приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

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