

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)**

РАНОЗИН

Торговое название

Ранозин

Международное непатентованное название

Levocetirizine

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: левоцетиризина дигидрохлорид – 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, вода очищенная;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80.

Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с риской, круглые, двояковыпуклые, белого цвета, с гравировкой «161» с одной стороны, и «Н» с другой стороны. Риска предназначена для разламывания с целью облегчения глотания, а не для деления на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные лекарственные средства системного действия. Производные пиперазина.

Код АТС: R06AE09

Показания для применения

У взрослых и детей старше 6 лет для лечения следующих заболеваний:

- аллергический ринит, сезонный, круглогодичный или персистирующий (сенная лихорадка, поллиноз);
- аллергический конъюнктивит;
- хроническая идиопатическая крапивница.

У детей в возрасте до 6 лет для лечения сезонного аллергического ринита левоцетиризин рекомендуется в форме капель.

Способ применения и дозы

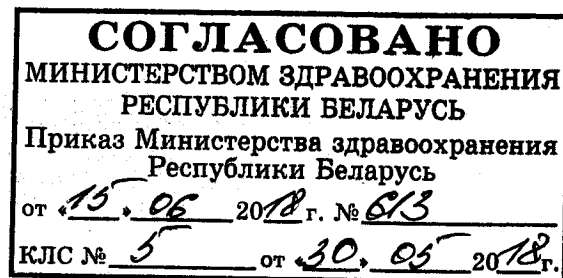
Применяется внутрь с пищей или натошак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая суточная доза – 5 мг (1 таблетка должна быть разделена на 2 приема).

Взрослые и подростки старше 12 лет: суточная доза - 5 мг (1 таблетка).

Пожилые пациенты: рекомендуется корректировка суточной дозы у пожилых пациентов с нарушением функции почек умеренной и тяжелой степени (см. «Пациенты с нарушением функции почек»).

Особые группы пациентов



СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь № _____ от _____

Пациенты с нарушением функции почек

Частоту дозирования следует устанавливать индивидуально. В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина пациента (КК) в мл/мин. После определения уровня креатинина сыворотки крови (мг/дл) значение КК (мл/мин) можно оценить по следующей формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек:

Группа	Клиренс креатинина, мл/мин	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥80	5 мг 1 раз в сутки
Легкое нарушение функции почек	50-79	5 мг 1 раз в сутки
Умеренное нарушение функции почек	30-49	5 мг 1 раз в 2 суток
Тяжелое нарушение функции почек	10-29	5 мг 1 раз каждые 3 суток
Конечная стадия заболевания почек – пациенты на диализе	<10	Противопоказано

Дети с нарушением функции почек

Дозу следует устанавливать индивидуально, учитывая клиренс креатинина и массу тела пациента. Отсутствуют специфические данные, касающиеся детей с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

При назначении лекарственного средства пациентам с нарушением функции печени каких-либо изменений дозы не требуется. Пациентам с сочетанным нарушением функции печени и почек рекомендуется уточнение дозы (см. «Пациенты с нарушением функции почек»).

Продолжительность приема лекарственного средства

При интермиттирующем аллергическом рините (наличие симптомов на протяжении менее 4 дней в неделю в течение менее 4 недель подряд) продолжительность курса лечения зависит от вида, длительности и симптомов. После исчезновения симптомов лечение можно прекратить и возобновить при их повторном появлении.

При персистирующем аллергическом рините (с длительностью симптомов на протяжении более 4 дней в неделю в течение более 4 недель) рекомендуется постоянное лечение, пока пациент имеет контакт с аллергенами. В настоящее время имеется клинический опыт применения левоцетиризина в форме таблеток на протяжении 6 месяцев у взрослых с персистирующим аллергическим ринитом.

В случае пропуска приема лекарственного средства в установленное время рекомендуется как можно скорее принять его. В случае наступления времени следующего приема не следует принимать двойную дозу лекарственного средства.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Ранозин может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, сонливость, сухость во рту, усталость, астения.
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): боль в животе.
- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): мягко выраженные и преходящие побочные эффекты, такие как усталость, трудности с концентрацией внимания, сонливость, головная боль, головокружение (вертиго), возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (например, запоры).
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, повышение аппетита, тревожное состояние, агрессивность, ажитация, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли, кошмарные сновидения, конвульсии, тромбоз синусов, парестезия, вертиго, головокружение, обморок, тремор, нарушение вкусового восприятия, воспаление, нарушение зрения, нечеткость зрения, стенокардия, сильное сердцебиение, тахикардия, тромбоз яремной вены, усиление ринита, респираторный дистресс, тошнота, рвота, диарея, гепатит, ангионевротический отек, фиксированная токсидермия, зуд, кожная сыпь, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация/токсичность, миалгия, артралгия, недержание мочи, задержка мочи, отеки, неэффективность лекарственного средства, сухость слизистых оболочек, увеличение массы тела, перекрестная реактивность, изменения функциональных печеночных тестов.

При первых признаках реакций гиперчувствительности, прекратите принимать Ранозин и немедленно обратитесь к врачу. Симптомы реакции гиперчувствительности могут включать: отек рта, языка, лица и/или глотки, затруднения дыхания или глотания (сдавление грудной клетки или хрипы), крапивница, внезапное падение артериального давления, приводящее к коллапсу или шоку, которые могут быть смертельными.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства или производным пиперазина. Тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатина менее 10 мл/мин). Детский возраст (до 6 лет).

Лекарственное средство не следует применять у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или с синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Передозировка

Симптомы

Может сопровождаться признаками интоксикации в виде сонливости, у детей передозировка лекарственным средством может сопровождаться беспокойством и повышенной раздражительностью, за которыми следует сонливость.

Лечение

При появлении симптомов передозировки (особенно у детей) прием лекарственного средства следует прекратить, необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Назначение лекарственного средства детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется, так как данная лекарственная форма не позволяет соответствующим образом уточнить дозу. Детям в возрасте 2-6 лет левоцетиризин рекомендуется применять в лекарственной форме, предназначенной для детей.

Левоцетиризин не рекомендуется младенцам и детям до 2-х лет, в связи с недостаточностью данных о применении.

У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть соответствующим образом скорректирована.

Одновременный прием с алкоголем требует осторожности, так как это может вызывать повышенную сонливость.

Особую осторожность следует проявлять у пациентов с факторами, предрасполагающими к задержке мочи (например, травмы спинного мозга или гиперплазии предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией и у лиц с тенденцией к развитию судорожного приступа, так как левоцетиризин может увеличить риск приступа.

Таблетки содержат лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать лекарственное средство.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействий левоцетиризина с другими лекарственными средствами проведено не было. Исследования взаимодействий рацемического вещества цетиризина не выявили клинически значимых нежелательных взаимодействий (с псевдоэфедрином, циметидином, кетоканазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом). Небольшое снижение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось после многократного введения теофиллина (по 400 мг один раз в день) и цетиризина в разных дозах. В то же время выведение теофиллина не изменялось при одновременном введении цетиризина.

В исследовании с повторными дозами ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг/сутки) было показано, что экспозиция цетиризина повышается примерно на 40 %, а экспозиция ритонавира незначительно изменялась (-11 %) при совместном применении с цетиризином. Степень всасывания левоцетиризина не снижается в присутствии пищи, но скорость всасывания снижается.

После окончания лечения уровень левоцетиризина в плазме крови понижается с периодом полувыведения около 8 часов. Аллергические пробы можно вновь проводить спустя три дня после отмены лекарственного средства.

Одновременное применение левоцетиризина с алкоголем или другими средствами, тормозящими функцию центральной нервной системы, может привести к сонливости, снижению концентрации внимания и производительности труда, хотя не было доказано, что рацемат цетиризина потенцирует действие алкоголя (при содержании алкоголя в крови 0,5 г/л).

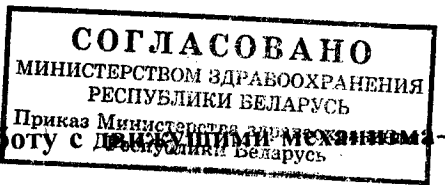
Применение в период беременности и лактации

Беременность

Данные клинических исследований левоцетиризина при беременности отсутствуют. Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или опосредованного токсического эффекта на течение беременности, развитие эмбриона или плода. Потенциальный риск для человека неизвестен. Следует соблюдать осторожность при назначении этого лекарственного средства беременным женщинам.

Лактация

Левоцетиризин не следует принимать в период грудного вскармливания, поскольку предполагается, что он может выделяться в грудное молоко.



Влияние на способность управлять автомобилем и работами с движущимися механизмами

Левецетиризин может вызывать повышенную сонливость, следовательно, может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала из пленки ПВХ, фольги алюминиевой, пленки полиамидной.

По 30 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупороенный пластиковой крышкой с защитой от детей.

По 1, 2, 3 контурной ячейковой упаковке или 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено и расфасовано

Hetero Labs Limited, Unit-III,

22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, Индия

Упаковано

ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь

222163 г. Жодино, ул. Советская, 9

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by