

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**НЕОКЛЕР
(NEOKLER)***Levocetirizini dihydrochloridum*

5 мг

Таблетки, покрытые оболочкой

Общая характеристика

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Состав

Действующее вещество:

одна таблетка содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

Информация о вспомогательных веществах

Вспомогательные вещества:

моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат.

Состав оболочки:

гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400.

Фармакотерапевтическая группа

Фармакологическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.
Производные пиперазина.

Код АТХ: R 06 AE 09

Показания для применения

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

Неоклер – противоаллергическое антигистаминное лекарственное средство для общего применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы (типа Лаппа) или синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы,
- тяжёлые нарушения функции почек (тяжёлая почечная недостаточность с клиренсом креатинина меньшим, чем 10 мл/мин.),
- детский возраст (до 6 лет).

Применение лекарственного средства Неоклер с едой и питьём.

Таблетки можно принимать во время еды или независимо от приёма пищи, однако лекарство может действовать с опозданием, если его принимать вместе с пищей.

Рекомендуется соблюдение осторожности при одновременном приёме лекарства Неоклер и алкоголя.

Беременность и период кормления грудью

Перед применением лекарства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Если женщина беременна или планирует беременность, она должна проинформировать об этом врача.

Левоцетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому в период лактации следует прекратить приём препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами

Некоторые пациенты, принимающие лекарство Неоклер, могут чувствовать сонливость, усталость и слабость. Если пациент планирует водить автотранспорт, выполнять потенциально опасные работы или обслуживать движущиеся механизмы, он должен учесть возможную реакцию на это лекарственное средство.

Способ применения и дозировка

Для взрослых и для детей старше 6 лет – одна таблетка в сутки.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет невозможно подобрать дозу лекарства в виде таблетки, покрытой оболочкой. Для этой возрастной группы рекомендуется применение препаратов левоцетиризина в виде растворов.

Пациенты с нарушениями функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек обязательно снижение дозы, в зависимости от степени тяжести заболевания почек.

Промежутки времени между очередными дозами должны быть подобраны индивидуально, в зависимости от степени функционирования почек. Дозу необходимо подобрать в соответствии с ниже приведённой таблицей. Для того, чтобы пользоваться данной таблицей дозирования, необходимы данные, касающиеся показателей клиренса креатинина у данного пациента ($Cl_{кр}$) в мл/мин. Значение $Cl_{кр}$ (мл/мин) можно рассчитать на основании концентрации креатинина в сыворотке (мг/дл), используя следующую формулу:

$$Cl_{кр} = \frac{[140 - \text{возраст (года)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{концентрация креатинина в сыворотке (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Подбор дозы для пациентов с нарушениями функции почек:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приёма
Нормальная функция	≥ 80	1 таблетка 1 раз в сутки
Нарушение функции лёгкой степени тяжести	50 - 79	1 таблетка 1 раз в сутки
Нарушение функции средней степени тяжести	30 - 49	1 таблетка каждые 2 дня
Тяжёлые нарушения функции	< 30	1 таблетка каждые 3 дня
Уремия – пациенты находятся на диализе	< 10	Применение лекарственного средства противопоказано

У детей с нарушениями функции почек дозу необходимо подбирать индивидуально, на основании значения почечного клиренса и массы тела. Более точные сведения о применении лекарственного средства у детей с нарушением функции почек отсутствуют.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени применяется обычно рекомендованная доза лекарства.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Для пациентов с нарушением функции печени и почек обязательно снижение дозы, в зависимости от степени тяжести заболевания почек. Детям доза устанавливается в зависимости от массы тела и клиренса креатинина. Дозу определит лечащий врач.

Пациенты пожилого возраста:

Пациентам в пожилом возрасте с нарушениями функции почек со средней или тяжёлой степенью выраженности рекомендуется подбор дозы (см. «Пациенты с нарушениями функции почек»).

Курс лечения

Сезонное аллергическое воспаление слизистой оболочки носа необходимо лечить в зависимости от протекания заболевания. Лечение можно прервать сразу же после исчезновения клинической картины и возобновить в случае повторного её появления. В случае стойкого аллергического ринита терапию можно проводить в течение всего периода действия аллергена. Имеются клинические данные о применении левоцетиризина в течение 6 месяцев.

Передозировка

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. Передозировка у взрослых может вызвать сонливость, а у детей вначале возбуждение и беспокойство, особенно двигательное, а затем сонливость.

Принимаемые меры при передозировке:

- специфический антидот для левоцетиризина неизвестен;

- рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Если от момента приёма лекарства прошло немного времени, следует промыть желудок. Левоцетиризин не выводится с помощью гемодиализа.

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства Неоклер

Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной. Лечение следует продолжать, придерживаясь рекомендаций врача.

Побочное действие

При проведении клинических испытаний наблюдались следующие побочные действия: **часто** встречались: сухость в ротовой полости, головная боль, усталость, сонливость, астения.

Не часто: боль в животе.

Кроме вышеперечисленных побочных реакций, зарегистрированных во время клинических исследований, в период введения продукта в товарооборот отмечены также очень редкие случаи следующих побочных реакций:

- *нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, в том числе анафилаксия;
- *психические нарушения:* тревожность, агрессия, раздражение, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальные мысли;
- *нарушения нервной системы:* судороги, парестезии, головокружение, обморок, тремор, извращение вкуса;
- *нарушения зрения:* пелена перед глазами, затуманенное зрение, воспаление;
- *нарушения со стороны сердца и сосудистой системы:* синус тромбоз, стенокардия, тахикардия, тромбоз яремной вены, сердцебиение;
- *нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка, усиление ринита, респираторный дистресс-синдром;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота;
- *нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит, гепатобилиарный синдром, изменение функциональных проб печени;
- *нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки и слизистых оболочек:* ангионевротический отёк, фиксированная лекарственная сыпь, зуд, сыпь, крапивница, гипотрихоз, трещины, фотосенсибилизация, сухость слизистых оболочек, отёки;
- *нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* боль в мышцах;
- *нарушения со стороны мочевыводящих путей:* частые позывы к мочеиспусканию, задержка мочи;
- *влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* увеличение массы тела, нарушение показателей функции печени, перекрёстная реактивность.

При проведении мониторинга в период введения на рынок цетиризина наблюдались следующие побочные эффекты:

Редко (частота между 1/1000 и 1/10 000)

Побочные эффекты лёгкой степени и преходящие: усталость, нарушение концентрации внимания, сонливость, головная боль, головокружение, возбуждение, сухость во рту и желудочно-кишечные расстройства (напр. запор).

В некоторых случаях реакция гиперчувствительности наблюдалась в виде ангиоэдемы. Были также сообщения о единичных случаях судорог, светочувствительной

реакции, повреждении печени, анафилактического шока, недостаточности кровообращения, глухоты, недомогания, зуда, васкулита и зрительных нарушений.

При появлении **первых признаков реакции повышенной чувствительности** необходимо прервать приём лекарства Неоклер и без промедлений связаться с лечащим врачом. Симптомами повышенной чувствительности могут быть: отёк губ, языка, лица и (или) горла, затруднения при вдохе и глотании вместе с крапивницей (ангионевротический отёк), внезапное падение давления крови, приводящее к коллапсу или шоку, которые могут вызвать смерть.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Меры предосторожности

В связи с тем, что таблетку, покрытую оболочкой, трудно поделить на равные меньшие дозы, не рекомендуется применять продукт Неоклер у детей в возрасте до 6 лет. Им следует назначать препараты левоцетиризина в виде растворов.

Особую **осторожность** следует проявлять при лечении пациентов с **факторами, предрасполагающими к развитию задержки мочи** (например, травма спинного мозга или гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Необходимо соблюдать особую осторожность, принимая алкоголь во время лечения левоцетиризином, так как **их совместный приём может привести к усилению сонливости** (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не проводились исследования, касающиеся взаимодействия левоцетиризина (в том числе с индукторами CYP 3A4); результаты исследований с рацемическим соединением цетиризина не показали клинически существенных взаимодействий с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом, и диазепамом. Наблюдалось небольшое изменение клиренса цетиризина (16%) при многократном приёме с теофилином (400 мг в сутки); в тоже время, одновременный приём цетиризина не оказывал влияния на фармакодинамику теофилина в организме.

В исследовании при одновременном приёме ритонавира (600 мг 2 раза в день) и цетиризина (10 мг в день) показано, что экспозиция цетиризина увеличилась на 40%, а экспозиция ритонавира изменилась незначительно (- 11%).

Приём левоцетиризина с пищей не снижает степени его всасывания, однако снижает скорость всасывания.

У чувствительных пациентов одновременный приём цетиризина или левоцетиризина с алкоголем или с другими средствами, тормозящими функцию ЦНС, может **усилить их влияние на центральную нервную систему** (снизить концентрацию внимания, производительность труда, привести к сонливости), хотя не доказано, что рацемат цетиризина потенцирует эффект алкоголя.

BIOFARM Sp. z o.o.
50-198 Poznań, ul. Walbrzyska 13
Tel. 061-66-51-500, Fax 0-61-66-51-505
(14) ident. 008029300

НД РБ

8099 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Антигистаминные средства оказывают ингибирующее влияние на реакцию при проведении кожных аллергических тестов, поэтому лечение должно быть прервано за три дня до проведения таких тестов.

Необходимо проинформировать врача или фармацевта о всех принимаемых в настоящее время лекарствах и о тех, которые принимались в последнее время, особенно о тех, которые выдаются без рецепта.

Условия и срок хранения лекарственного средства Неоклер

Не применять лекарственное средство по истечении его срока годности.

Необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25°C, хранить в защищенном от света месте.

Срок хранения – три года от даты производства.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Упаковка

Коробочка, содержащая 7 или 28 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах из Ал/Ал по 7 таблеток в каждом, и листок-вкладыш.

Информация о производителе

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500