

СЕТИМЕД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Сетимед.

Международное непатентованное название: Левоцетиризин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Левосетиризин дигидрохлорид 5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, двухосновный фосфат кальция, поливинилпирролидон К-30, очищенная вода, очищенный тальк, магнезия стеарат, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный, Инстакоат белый IA III-40001.

Описание

Белые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Антигистаминные препараты для системного действия. Производные пиперазина. Левосетиризин.

Код АТХ: R06AE09.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Левосетиризин является энантимером цетиризина, блокатором H1-гистаминовых рецепторов, конкурентным антагонистом гистамина. Левосетиризин обладает вдвое большим сродством к H1-рецепторам, чем цетиризин, действуя в более низкой дозе (в 2 раза), по антигистаминной активности равен цетиризину. 5 мг левосетиризина 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. Левосетиризин практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Левосетиризин ингибирует аллергические реакции при введении гистамина, спешифических алергенов, при холодовой аллергии, уменьшает бронхоконстрикцию при бронхиальной астме (БА). Не оказывает воздействия на ЦНС. Не взаимодействует с адренергическими 5 HT-рецепторами. Левосетиризин 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 Сmax в крови - 0,9 ч, Сmax в крови - 207 нг/мл, Vd - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы - 90%. Менее 14% препарата метаболизируется в печени путем О-деалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. T1/2 - 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%), T1/2 - 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 алергенами, аллергические реакции на укусы насекомых. В комплексной терапии зудящих дерматозов (атопический дерматит, экзема, контактный дерматит и др.);
- бронхиальная астма (БА).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к левосетиризину;
- 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).

Способ применения и дозы

Внутри, 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 симптомов заболевания. В среднем применяют 3-6 недель, в случае краткосрочного периода воздействия алергена 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 таблетка 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 гепатобиллиарной системы: гепатит.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилактика, 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% левосетиризина. Специфического антидота не имеет. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата с теофилином снижает общий клиренс левосетиризина. При совместном применении левосетиризина с кетоназолом и макролидами не наблюдались достоверных изменений сердечной деятельности на электрокардиограммах. Одновременное применение левосетиризина 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 левосетиризина уменьшается (до 80% у пациентов, которые находятся на гемодиализе). При печеночной недостаточности коррекция дозы не проводится. 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 плёночной 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Великобритания)



Vegapharm

Производитель/Manufactured by

Next Wave (India)
Rampurghat Road, Paonta Sahib,
Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ООО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com