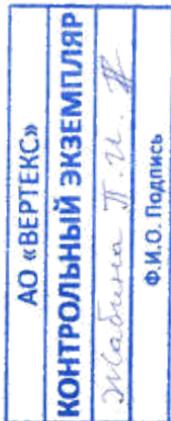


Листок-вкладыш – информация для пациента

Левецетиризин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: левецетиризин.



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Левецетиризин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Левецетиризин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Левецетиризин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левецетиризин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Левецетиризин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Левецетиризин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество левецетиризин и относится к группе «антигистаминные средства системного действия; производные пиперазина».

Показания к применению

Препарат Левецетиризин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- лечение симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница;
- другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Способ действия препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Левоцетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоотечным и противозудным действием. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта (не вызывает сонливости).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на левоцетиризин, цетиризин, гидроксизин, на другие производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности, клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особенно важно проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность);
- Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек;
- у Вас бывает задержка мочи или имеются предрасполагающие к этому факторы (такие

как повреждение спинного мозга, увеличение предстательной железы и другие);

- Вы одновременно употребляете алкоголь (см. раздел «Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС с алкоголем»);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- у Вас бывают или ранее были судорожные приступы (эпилепсия и повышенная судорожная готовность), поскольку левоцетиризин может вызывать обострение приступов.

Дети

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС противопоказан детям в возрасте от 0 до 6 лет. Безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- теofilлин;
- ритонавир.

У чувствительных пациентов одновременный прием левоцетиризина и лекарственных препаратов, оказывающих подавляющее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС с алкоголем

Одновременный прием левоцетиризина с алкоголем может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Беременность

В случае беременности не принимайте препарат без консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Возможно выделение левоцетиризина с грудным молоком. У детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление побочных реакций на левоцетиризин. Если Вы кормите грудью, не принимайте препарат без консультации с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левоцетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В период лечения воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Суточная доза составляет 5 мг (1 таблетка) однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата у пациентов пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от степени

почечной недостаточности (см. пункт «Пациенты с нарушением функции почек»).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек может быть назначена более низкая доза препарата в зависимости от тяжести заболевания почек. Лечащий врач определит необходимую Вам дозу. Пациенты с тяжелыми нарушениями функции почек не должны принимать препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью может быть назначена более низкая доза в зависимости от тяжести заболевания почек. Лечащий врач определит необходимую для Вас дозу.

Применение у детей

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет. Безопасность и эффективность препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, проглатывая целиком, во время приема пищи или натошак, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

При лечении сезонного (интермиттирующего) ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4-х дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель в году) продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики; лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов или возобновлено при появлении симптомов.

При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью более 4-х дней в неделю и их общая продолжительность более 4-х недель в году) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Имеется клинический опыт непрерывного применения левоцетиризина у взрослых

пациентов длительностью до 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Левоцетиризин – ВЕРТЕКС могут развиваться следующие симптомы: сонливость (у взрослых); возбуждение и беспокойство, сменяющиеся сонливостью (у детей).

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

В качестве доврачебной помощи Вы можете принять активированный уголь, если после приема препарата прошло мало времени.

Если Вы забыли принять препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листовке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, включая свистящие хрипы, затруднение дыхания, зудящие волдыри на коже (крапивница), сыпь, зуд, отек лица (реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию);

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- сухость во рту;
- головная боль;
- утомляемость;
- чувство постоянной усталости (астения).

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боли в животе.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- тревога;
- агрессия;
- возбуждение;
- галлюцинации;
- депрессия;
- бессонница;
- суицидальные идеи;
- кошмарные сновидения;
- судороги;
- ухудшение оттока крови от головного мозга из-за закупорки сосудов кровяными сгустками (тромбоз синусов твердой мозговой оболочки);
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- головокружение;
- внезапное ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов (вертиго);

- обморок;
- непроизвольное дрожание (тремор);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- воспалительные проявления;
- нарушение зрения;
- нечеткость зрительного восприятия;
- непроизвольные движения глазных яблок (нистагм);
- приступ давящей боли в сердце (стенокардия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- закупорка сосуда, предназначенного для оттока крови от головы и шеи (тромбоз яремной вены);
- усиление симптомов насморка (ринита);
- одышка;
- тошнота;
- рвота;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- высыпания на коже (экзантема);
- снижение роста волос (гипотрихоз);
- зуд;
- сыпь;
- трещины;
- сыпь на коже в виде волдырей (крапивница);
- повышение чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация/токсичность);
- стойкое покраснение кожи (стойкая лекарственная эритема);
- боль в мышцах;
- боль в суставах (артралгия);
- расстройство мочеиспускания (дизурия);
- задержка мочи;
- неэффективность препарата, лекарственные взаимодействия;
- сухость слизистых оболочек;
- отек;
- увеличение массы тела;

- изменение функциональных проб печени;
- реакция, при которой иммунная система реагирует на вещества, схожие по строению (перекрестная реактивность);
- зуд после прекращения применения левоцетиризина.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме цетиризина, которые также могут наблюдаться при приеме препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- утомляемость;
- нарушение концентрации;
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- возбуждение;
- сухость во рту;
- желудочно-кишечные расстройства (запор).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- судороги;
- реакции светочувствительности;
- поражение печени;
- нарушение кровообращения;
- глухота;
- плохое самочувствие;
- зуд;
- воспаление сосудов (васкулит);
- зрительные нарушения;
- кошмарные сновидения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях

напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Левоцетиризин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является левоцетиризин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг левоцетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Внешний вид препарата Левоцетиризин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти

белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10, 14, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.