

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ЗЕНАРО®**  
**(ZENARO®)**

## Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* левоцетиризин;

1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Двоопуклі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з тисненням «е» з одного боку.

## Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Зентіва».

У кабеловни 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська республіка.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину Код АТС R06A E09.

Левоцетиризин, правообертаючий оптичний ізомер цетиризину, є селективним та потужним антагоністом периферичних H<sub>1</sub>-рецепторів.

Левоцетиризин має високу афінність до H<sub>1</sub>-рецепторів людини (K<sub>i</sub> = 3,2 нмоль/л).

Левоцетиризин має вдвічі більшу афінність, ніж цетиризин (K<sub>i</sub> = 6,3 нмоль/л).

Левоцетиризин відокремлюється від H<sub>1</sub>-рецепторів з періодом напіввиведення, що становить 115 ± 38 хвилин.

Через 4 години після одноразового застосування зв'язування з рецептором становить 90%, а через 24 години – 57%.

Фармакокінетика левоцетиризину є лінійною та залежить від дози та часу.

Міжіндивідуальна варіабельність є незначною. Фармакокінетичний профіль, отриманий після введення окремих оптичних ізомерів та цетиризину, є ідентичним. Під час процесів всмоктування та виведення з організму хіральні зміни не відбуваються.

## Всмоктування:

Після перорального прийому левоцетиризин всмоктується досить швидко та у великих кількостях. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 0,9 години після приймання. Рівноважний стан досягається через 2 дні. Максимальна концентрація зазвичай становить 270 нг/мл після одноразового застосування та 308 нг/мл після повторного застосування дози 5 мг левоцетиризину. Ступінь абсорбції залежить від дози і не залежить від приймання їжі, проте максимальна концентрація у плазмі після приймання їжі досягається повільніше та пізніше.

## Розподіл:

Даних стосовно розподілу левоцетиризину у тканинах або проходження через гематоенцефалічний бар'єр у людини немає.

Ступінь зв'язування левоцетиризину з білками плазми крові становить 90%. Розподіл левоцетиризину обмежений і становить 0,4 л/кг.

### Біотрансформація:

У людини метаболізму піддається менше ніж 14% прийнятої дози левоцетиризину, а тому вважається, що різниця, викликана генетичним поліморфізмом або одночасним застосуванням інгібіторів ферментів, є незначною. Метаболічне перетворення полягає в окисненні ароматичного кільця, N- та O-деалкілюванні та кон'югації з таурином.

Процес деалкілювання переважно проходить за участі СYP 3A4, в той час як у окисненні ароматичного кільця беруть участь численні та/або неідентифіковані ізоформи СYP. Левоцетиризин у пероральній дозі 5 мг та при досягненні концентрацій, що перевищують максимальну, не впливає на активність ізоферментів СYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 та 3A4.

Враховуючи низький ступінь метаболізму і відсутність пригнічувальної дії на метаболізм, взаємодія левоцетиризину з іншими речовинами мало ймовірна.

### Виведення:

Період напіввиведення з плазми у дорослих становить 7,9 ± 1,9 години. Середнє значення уявного загального кліренсу становить 0,63 мл/хв/кг. З калом виводиться лише 12,9% прийнятої дози. Левоцетиризин екскретується як шляхом клубочкової фільтрації, так і шляхом активної канальцевої секреції.

### Ниркова недостатність:

Кліренс левоцетиризину корелює з кліренсом креатиніну. Тому у пацієнтів з помірною і тяжкою нирковою недостатністю рекомендується індивідуально встановлювати інтервали між прийманнями левоцетиризину, виходячи з кліренсу креатиніну. У хворих з анурією та у термінальній фазі ниркової недостатності загальний кліренс зменшується приблизно на 80 %, порівняно зі здоровими добровольцями. При проведенні стандартного 4-годинного гемодіалізу видаляється менше 10 % левоцетиризину.

### **Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до левоцетиризину, інших похідних піперазину, а також до інших компонентів препарату; дитячий вік до 6 років; тяжка форма хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв); тяжка спадкова непереносимість галактози, дефіцит ферменту лактази (β-галактозидази) або порушення засвоєння глюкози і галактози; вагітність та період годування груддю.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З обережністю застосовують пацієнтам з хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування); пацієнтам літнього віку (можливе зниження клубочкової фільтрації). Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкоголю. Прийом їжі не впливає на ступінь усмоктування препарату, але знижує швидкість його абсорбції.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не застосовувати у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому за необхідності застосування препарату годування груддю потрібно припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час лікування препаратом.

**Діти.** У даній лікарській формі препарат не застосовують дітям віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо.

Дорослі та діти віком від 6 років 5 мг 1 раз на добу (1 таблетка 1 раз на добу).

Таблетку необхідно ковтати цілою, запиваючи рідиною. Приймати незалежно від їди. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу захворювання.

Пацієнти літнього віку за умови нормальної функції нирок немає потреби знижувати дозу пацієнтам літнього віку.

Пацієнти з порушеннями функції нирок для хворих із хронічною нирковою недостатністю розрахунок дози необхідно проводити з урахуванням кліренсу креатиніну відповідно до таблиці.

Таблиця

Група	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза та частота
Норма	≥80	5 мг 1 раз на добу
Порушення легкого ступеня	50-79	5 мг 1 раз на добу
Порушення помірного ступеня	30-49	5 мг 1 раз на 2 доби
Тяжкий ступінь	<30	5 мг 1 раз на 3 доби
Термінальна стадія – пацієнти, які підлягають діалізу	<10	Протипоказано

Пацієнти з печінковою недостатністю у пацієнтів, які мають лише порушення функції печінки, немає потреби коригувати дозу.

Пацієнти з печінковою та нирковою недостатністю рекомендується коригувати дозу (див. вище «Пацієнти з помірними або тяжкими порушеннями функції нирок»).

Тривалість лікування у випадку короткочасного контакту з алергеном (пилки рослин) достатньо застосовувати препарат протягом 1 тижня. При хронічних захворюваннях (цілорічний риніт, ідіопатична кропив'янка) тривалість лікування – до 12 місяців.

### **Передозування.**

#### Симптоми.

Симптоми передозування можуть включати сонливість у дорослих та нервово збудження і неспокій у дітей, яке змінюється сонливістю.

#### Лікування.

Специфічного антидоту до левоцетиризину не існує.

У випадку передозування рекомендується проводити симптоматичну або підтримуючу терапію. При прийманні препарату внутрішньо слід якомога швидше промити шлунок. Левоцетиризин не можна ефективно видалити за допомогою гемодіалізу.

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, стомлюваність, слабкість, судоми, астенія.

*З боку психіки:* агресивність, нервово збудження.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття.

*З боку органів зору:* порушення зору.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатит.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

*З боку органів дихання:* задишка.

*З боку травної системи:* сухість у роті, нудота.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* фіксовані медикаментозні висипання, свербіж, висипання, кропив'янка.

*Інші:* збільшення маси тіла, біль у животі, міальгія, можуть змінюватися показники печінкових проб.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування з псевдоефедрином, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, гліпізидом або діазепамом не чинить клінічно значущих несприятливих взаємодій. Сумісне застосування з теофіліном (400 мг на добу) знижує на 16% загальний кліренс левоцетиризину (кінетика теофіліну не змінюється). Прийом їжі не знижує ступінь абсорбції левоцетиризину, проте знижується швидкість його абсорбції.

У чутливих пацієнтів одночасне приймання цетиризину або левоцетиризину з алкоголем або іншими депресантами ЦНС може впливати на функцію центральної нервової системи, хоча було доведено, що оптичні ізомери цетиризину не посилюють ефектів алкоголю.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

№ 7, № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.