

Листок-вкладыш – информация для пациента**Супрастинекс[®], 5 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: левоцетиризин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным 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 Супрастинекс[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрастинекс[®]
3. Прием препарата Супрастинекс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Супрастинекс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Супрастинекс[®], и для чего его применяют

Препарат Супрастинекс[®] содержит действующее вещество левоцетиризин, относящееся к антигистаминным лекарственным средствам. Левоцетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Таким образом левоцетиризин снижает выраженность аллергического воспаления, зуд и уменьшает отек тканей.

Показания к применению

Препарат Супрастинекс[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет:

- для лечения симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергических ринитов и аллергического конъюнктивита,

таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея (насморк), слезотечение, гиперемия конъюнктивы (покраснение глаз);

- при поллинозе (сенной лихорадке) – аллергии на пыльцу растений;
- при крапивнице (зудящая сыпь аллергического происхождения);
- при других аллергических дерматозах (воспалениях кожи), сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрастинекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Супрастинекс®:

- если у Вас аллергия на левоцетиризин, цетиризин, гидроксизин, любое производное пиперазина или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Супрастинекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция почек;
- Вы достигли пожилого возраста;
- у Вас бывает задержка мочи, в том числе из-за увеличения (гиперплазии) предстательной железы или травмы спинного мозга;
- у Вас или Вашего ребенка бывают или были ранее судорожные припадки.

Дети

Препарат Супрастинекс® противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Другие препараты и препарат Супрастинекс®

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

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на нервную систему (снотворные, обезболивающие, седативные, противосудорожные и другие препараты): они могут усиливать нежелательное действие препарата Супрастинекс® на нервную систему.

Левосетиризин может подавлять развитие кожных реакций при кожных аллергических пробах, поэтому за 3 дня до проведения такой пробы прием препарата Супрастинекс® следует прекратить.

Препарат Супрастинекс® с алкоголем

Следует с осторожностью принимать препарат Супрастинекс одновременно с алкоголем, так как возможно развитие заторможенности и ухудшение работоспособности. Воздержитесь от приема алкоголя совместно с препаратом Супрастинекс®.

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

При беременности назначение левосетиризина может быть рассмотрено в случае необходимости. Если Вы беременны, проконсультируйтесь у врача перед приемом препарата Супрастинекс®.

Грудное вскармливание

Левосетиризин может выделяться с грудным молоком, поэтому у детей, находящихся на грудном вскармливании, возможно появление нежелательных реакций на левосетиризин. Если Вы кормите ребенка грудным молоком, проконсультируйтесь у врача по поводу возможности продолжения грудного вскармливания во время лечения препаратом Супрастинекс®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левосетиризин может вызвать повышенную сонливость, утомляемость, нарушение концентрации, головокружение (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Супрастинекс® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Прием препарата Супрастинекс®

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

Рекомендуемые дозы

Рекомендованный режим дозирования для взрослых: 5 мг (20 капель) один раз в день.

Если у Вас имеется нарушение функции почек или Вы достигли пожилого возраста, обратитесь к врачу, так как Вам может потребоваться коррекция дозы препарата.

Применение у детей и подростков

Дети от 2 до 6 лет: по 1,25 мг (5 капель) 2 раза в день; суточная доза – 2,5 мг (10 капель).

Режим дозирования у детей от 6 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь во время приема пищи или натощак.

Для приема препарата следует использовать чайную ложку. При необходимости дозу препарата можно разбавить в небольшом количестве воды непосредственно перед употреблением.

Продолжительность терапии

- При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель в год) лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.
- При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4 дней в неделю и их общая продолжительность более 4 недель в год) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Если Вы приняли препарата Супрастинекс® больше, чем следовало

Передозировка у взрослых проявляется сонливостью, у детей – возбуждением и беспокойством, которые сменяются сонливостью. Необходимо промыть желудок или принять активированный уголь, если после приема препарата прошло мало времени.

Если Вы приняли слишком много препарата Супрастинекс®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Супрастинекс®.

Если Вы забыли принять препарат Супрастинекс®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Супрастинекс®

После прекращения приема левоцетиризина возможно появление зуда, даже если подобных симптомов не было в начале лечения. Симптомы могут пройти самостоятельно. В некоторых случаях симптомы могут быть сильно выраженными, и это может потребовать возобновления лечения. В случае появления зуда после прекращения приема препарата Вам следует обратиться к врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Супрастинекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, как правило, легкие или умеренно выраженные и носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

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

- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Супрастинекс®:

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

- сонливость;
- сухость во рту;
- головная боль;
- утомляемость;
- непроходящая усталость (астения).

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

- боль в животе.

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

- повышение аппетита;
- тревога;
- агрессия;
- возбуждение;
- бессонница;
- галлюцинации;
- ухудшение настроения (депрессия), суицидальные мысли;
- кошмарные сновидения;
- судороги;
- образование кровяных сгустков (тромбоз) в оболочке мозга;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- головокружение;
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);

- головокружение с нарушением равновесия (вертиго);
- воспалительные проявления в глазу;
- нарушение зрения;
- нечеткость зрительного восприятия;
- произвольные движения глазных яблок (нистагм);
- боль в сердце (стенокардия);
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- тромбоз яремной вены;
- усиление симптомов ринита;
- нарушение дыхания (одышка);
- тошнота, рвота;
- воспаление печени (гепатит);
- сыпь на коже (экзантема);
- снижение роста волос (гипотрихоз);
- кожный зуд (у небольшого количества пациентов наблюдался зуд после прекращения применения левоцетиризина);
- кожная сыпь;
- трещины кожи;
- крапивница;
- повышение чувствительности кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация/фототоксичность);
- покраснение кожи (лекарственная эритема);
- боль в мышцах;
- боль в суставах (артралгия);
- нарушение мочевыделения (дизурия);
- задержка мочи;
- неэффективность препарата и его взаимодействия;
- сухость слизистых оболочек;
- отек;
- увеличение массы тела;
- изменение функциональных проб печени;
- перекрестная реактивность (возникновение аллергии на сходные по химическому строению вещества).

Дополнительные нежелательные реакции, выявленные при использовании цетиризина (изомером которого является левоцетиризин)

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):

- аллергические реакции;
- ангионевротический отек;
- судороги;
- реакции светочувствительности;
- поражение печени;
- анафилактический шок;
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства – члена Евразийского экономического союза. 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: +7 (800) 550-99-03; +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Супрастинекс®

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. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

Открытый флакон храните не более 6 недель.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например изменение цвета или появление осадка).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Супрастинекс® содержит

Действующим веществом является левоцетиризин.

Каждый 1 мл содержит 5 мг левоцетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицерол (85%), пропиленгликоль, натрия сахаринат, натрия ацетата тригидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Супрастинекс® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Бесцветная или почти бесцветная жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.

По 20 мл во флаконе коричневого стекла с полиэтиленовой капельницей и полипропиленовой крышкой с внутренним полиэтиленовым слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. Один флакон помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555
Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13
Тел: +7 (495) 363-39-66.
Факс: +7(495) 789-66-31
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.
Факс: + 7 (727) 247 61 41.
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.
Факс: (017) 227-35-53.
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.
Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.
Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>