

Листок-вкладыш – информация для пациента**Супрастинекс[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: левоцетиризин

Перед применением 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 принимают
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 принимают

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[®] применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для лечения:

- симптомов аллергических ринитов (воспаление слизистой оболочки носа с насморком, вызванное аллергией), включая круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергические риниты, и аллергического конъюнктивита (воспаление слизистой оболочки глаза, вызванное аллергией), таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея (обильные выделения из носа), слезотечение, гиперемия конъюнктивы (покраснение слизистой глаза);

- поллиноза, также называемого сенной лихорадкой (аллергия на пыльцу);
- крапивницы (зудящие высыпания на коже);
- других аллергических дерматозов (аллергические заболевания, проявляющиеся воспалением кожи), сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Если состояние не улучшается 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 имеются факторы, предрасполагающие к задержке мочи, в том числе повреждение спинного мозга и гиперплазия (увеличение) предстательной железы;
- у Вас или Вашего ребенка бывают или были ранее судорожные припадки.

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. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

Дети

Препарат Супрастинекс® в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказан детям в возрасте до 6 лет, поскольку эта лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозу для этой возрастной группы. У детей младше 6 лет рекомендуется использовать левоцетиризин в форме капель для приема внутрь.

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.

Антигистаминные препараты могут 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 одновременно с алкоголем, так как возможно развитие заторможенности 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.

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 лактозу

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

3. Прием препарата Супрастинекс®

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.

Рекомендуемые дозы

Рекомендованный режим дозирования у взрослых – 1 таблетка (5 мг) 1 раз в день.

У пожилых людей и пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы. Если у Вас имеется заболевание почек или Вы достигли пожилого возраста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

- При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель) продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики; 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) 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. Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

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

Если Вы забыли принять препарат Супрастинекс®

В случае пропуска приема препарата не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной. Следующую дозу примите в обычное время.

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. После возобновления лечения эти симптомы должны пройти.

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.

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, 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:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата

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

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

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

- боль в животе.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение концентрации;
- головокружение;
- возбуждение;
- 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);
- нарушения зрения (включая нечеткость зрения или воспаление глаз);
- кошмарные сновидения;
- повышение аппетита;
- тревога;
- агрессия;
- бессонница;
- галлюцинации;
- ухудшение настроения (депрессия), суицидальные мысли;
- образование кровяных сгустков (тромбоз) в оболочке мозга;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- головокружение с нарушением равновесия (вертиго);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);

- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);
- непроизвольные 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);
- кожная сыпь, в том числе сыпь с зудом, экзантема, крапивница или покраснение кожи (лекарственная эритема), светочувствительность;
- снижение роста волос (гипотрихоз);
- трещины кожи;
- боль в мышцах;
- боль в суставах (артралгия);
- нарушение мочевыделения (дизурия), задержка мочи;
- неэффективность препарата, лекарственные взаимодействия;
- сухость или отек слизистых оболочек;
- увеличение массы тела;
- изменение функциональных проб печени.

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:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан:

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<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 месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например нарушение целостности блистера).

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. Каждая таблетка содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид безводный, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай II 33G28523 белый (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин).

Внешний вид препарата Супрастинекс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е» на одной стороне таблетки и «281» на другой стороне, без или почти без запаха.

По 7 или 10 таблеток в блистере из полиамида, алюминиевой фольги и поливинилхлорида. По 1 или 2 блистера (по 7 таблеток) или 1, 2 или 3 блистера (по 10 таблеток) упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555
Факс: (36-1) 803-5529
Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

Российская Федерация
ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская 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/>