

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «31» Наурыз  
№ N027793 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Ксизал

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Левоцетиризин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған тамшылар, 5 мг/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.  
Пиперазин туындылары. Левоцитеризин.  
АТХ коды R06AE09

**Қолданылуы**

- аллергиялық ринитті симптоматикалық емдеуде (персистирленетін аллергиялық ринитті қоса)
- есекжемде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- левоцетиризинге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне немесе пиперазиннің кез келген туындысына жоғары сезімталдық
- креатинин клиренсі минутына 10 мл-ден аз болатын ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
- 2 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі

**Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары**

Ксизал қабылдап жүрген пациенттер алкоголь қабылдауды тоқтата тұрғаны жөн.

Несептің іркілуіне бейім факторлары (жұлын хордасының зақымдануы, қуықасты безінің гиперплазиясы) бар пациенттер аса сақтықпен қабылдауы керек, өйткені левоцетиризин несептің іркілуінің даму қаупін арттыруы мүмкін.

Ксизал препараты, ішуге арналған тамшысының құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін (кейін болуы да мүмкін).

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Левоцетиризиннің өзара әрекеттесуін білуге зерттеу (соның ішінде СҮР 3А4 индукторларымен зерттеулер) жүргізілген жоқ.

Цетиризиннің рацематпен қосылысуына жүргізілген зерттеулерде антипиринмен, псевдоэфедринмен, циметидинмен, кетоконазолмен, эритромицинмен, азитромицинмен, глипизидпен және диазепаммен қандай да болсын клиникалық тұрғыдан маңызды жағымсыз өзара әрекеттесулер көрінген жоқ.

Цетиризин клиренсінің аздап (16 %) төмендеуі теофиллиннің бірнеше дозаларымен (күніне бір рет 400 мг) жүргізілген зерттеулерде байқалды, сол уақытта цетиризинді бір мезгілде қолданғанда теофиллиннің фармакокинетикасы сияқты өзгермейді.

Ритонавирдің (күніне екі рет 600 мг) және цетиризиннің (тәулігіне 10 мг) бірнеше дозаларына жүргізілген зерттеулерде цетиризиннің әсер ету дәрежесі шамамен 40 %-ға артты, ал ритонавирдің фармакокинетикасы сәл өзгерді (-11 %), бұл әрі қарай цетиризиннің сіңуімен қатар жүрді.

Аспен бірге қабылдағанда левоцетиризиннің сіңу жылдамдығы төмендесе де, сіңірілу дәрежесі азаймайды.

Сезімтал пациенттерде цетиризинді немесе левоцетиризинді және алкогольді немесе ОЖЖ басқа да депрессанттарын бір мезгілде қолдану, цетиризин рацематы алкогольдің әсерін күшейтпесе де, орталық жүйке жүйесіне әсер етуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік және лактация кезеңі***

Жануарларға жүргізілген экспериментальді зерттеулерде дамып келе жатқан ұрыққа, оның ішінде постнатальді кезеңде левоцетиризиннің қандай да бір тікелей немесе жанама жағымсыз әсерлері байқалған жоқ; сондай-ақ жүктілік және босану барысы да өзгерген жоқ.

Жүктілік кезінде левоцетиризинді қолданудың қауіпсіздігі жөнінде клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Сондықтан препаратты жүктілік кезінде қолданбаған жөн.

Левоцетиризин емшек сүтімен бірге бөлініп шығады, сондықтан лактация кезеңінде оны қолдану қажет болған кезде препаратты қабылдау кезеңінде емшек емізуді тоқтатқан жөн.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Салыстырмалы клиникалық зерттеулерде левоцетиризиннің ұсынылған дозада ақыл-ой белсенділігін, көлікті басқару реакциясын немесе қабілетін төмендету дәлелдері анықталған жоқ. Дегенмен, левоцетиризинмен емделген кезде кейбір пациенттер ұйқышылдықты, шаршауды және әлсіздікті бастан өткеруі мүмкін. Осылайша, автокөлік жүргізгісі, қауіпті қызмет түрлерімен айналысқысы немесе механизмдерді басқарғысы келетін пациенттер жоғарыда айтылған реакцияларға көңіл бөлуі тиіс.

## **5. Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалану режимі***

Препаратты тамақпен бірге немесе аш қарынға қабылдауға болады.

Тамшыларды шай қасыққа құяды немесе судың аздаған мөлшерінде ерітеді. Егер, әсіресе балаларға сұйылту керек болса, пациент жұта алатындай су мөлшерін пайдаланған жөн. Сұйылтылған ерітінді дереу қолданылуы тиіс.

Тамшысын есептеген кезде бөтелке тігінен (жоғарыдан төмен қарай) орналастырылуы тиіс. Тамшы ағыны жоқ болған жағдайда, егер тамшының керек мөлшері жеткізілмесе, бөтелкені тігінен түбін жоғары қарата төңкеріп ұстаңыз да, тамшыны санауды жалғастырыңыз.

Тіпті 6 айлықтан бастап 12 жасқа дейінгі балаларда клиникалық зерттеулер бойынша біршама деректер бар болса да, олар левоцетиризинді нәрестелерге және 2 жасқа дейінгі балаларға қолдану үшін жеткілікті негіз болып табылмайды.

Осыған байланысты левоцетиризинді жаңа туған нәрестелерге және 2 жасқа дейінгі балаларға тағайындамау керек.

#### **2 жастан 6 жасқа дейінгі балалар:**

Күн сайын ұсынылатын доза 1.25 мг-ден 2 рет қабылданатын 2.5 мг (күніне екі рет 5 тамшы) құрайды.

#### **6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар:**

Ұсынылатын күндізгі дозасы 5 мг (20 тамшы) құрайды.

#### **12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер және ересектер:**

Ұсынылатын күндізгі дозасы 5 мг (20 тамшы) құрайды.

#### **Егде жастағы адамдар**

Бүйрек функциясының орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттерде дозаны түзету керек (төменде «Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттерді» қараңыз).

#### **Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер**

Дозалау аралықтары бүйрек функциясына байланысты жекелей белгіленуі тиіс. Келесі кестеге жүгінінің және дозаны сонда көрсетілгендей түзетіңіз. Дозалаудың осы кестесін пайдалану үшін, пациенттің мл/мин креатинин клиренсіне (КК) баға беру қажет. КК (мл/мин) келесі формула бойынша анықталған сарысу креатинині (мг/дл) бойынша бағалануы мүмкін:

$$КК = \frac{[140 - \text{жасы (жылмен)}] \times \text{дене салмағы (кг)}}{72 \times \text{сарысу креатинині (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ әйелдер үшін})$$

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету:

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Дозасы және жиілігі
Қалыпты	≥80	Күніне бір рет 5 мг
Жеңіл	50 – 79	Күніне бір рет 5 мг
Орташа	30 – 49	2 күнде бір рет 5 мг
Ауыр	< 30	3 күнде бір рет 5 мг
Терминальді сатысы –диализдегі пациенттер	< 10	Қарсы көрсетілімі бар

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне шалдыққан балалар

Доза пациенттің бүйректік клиренсін және оның дене салмағын ескере отырып, жекелей негізде түзетілуі тиіс.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі ғана бар пациенттер дозаны түзетуді қажет етпейді. Бауыр және бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны реттеуге ұсыныс жасалады (жоғарыда «Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» қараңыз).

Пайдалану ұзақтығы:

Мерзім сайын болатын аллергиялық ринит (симптомдары <4 күн/апта немесе 4 аптадан аз) ауруға және оның тарихына байланысты қарастырылуы тиіс, емдеуді симптомдар жоғалғаннан кейін ғана тоқтатуға болады, және симптомдар пайда болған кезде қайтадан жаңғыртылуы мүмкін. Тұрақты аллергиялық ринит жағдайында (симптомдары > 4 күн/апта және 4 аптадан астам уақыт ішінде) үздіксіз емдеуге пациенттің аллергиямен жанасуы кезінде ұсыныс жасалуы мүмкін. Созылмалы есекжем және созылмалы аллергиялық ринит үшін рацематты бір жылға дейін қолданудың клиникалық тәжірибесі бар.

***Енгізу әдісі және жолы***

Препарат ішке, тамақпен бірге немесе аш қарынға қабылданады.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

2 жастан 6 жасқа дейінгі балалар:

Күн сайын ұсынылатын доза 1.25 мг-ден 2 рет қабылданатын 2.5 мг (күніне екі рет 5 тамшы) құрайды.

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар:

Ұсынылатын күндізгі дозасы 5 мг (20 тамшы) құрайды.

12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер және ересектер:

Ұсынылатын күндізгі дозасы 5 мг (20 тамшы) құрайды.

***Емдеу ұзақтығы***

Мерзім сайын болатын аллергиялық ринит (симптомдары <4 күн/апта немесе 4 аптадан аз) ауруға және оның сырқатнамасына байланысты

қарастырылуы тиіс, емдеуді симптомдар жоғалғаннан кейін ғана тоқтатуға болады, және симптомдар пайда болған кезде қайтадан жаңғыртылуы мүмкін. Тұрақты аллергиялық ринит жағдайында (симптомдары > 4 күн/апта және 4 аптадан астам уақыт ішінде) үздіксіз емдеуге пациенттің аллергиямен жанасуы кезінде ұсыныс жасалуы мүмкін. Созылмалы есекжем және созылмалы аллергиялық ринит үшін рацематты бір жылға дейін қолданудың клиникалық тәжірибесі бар.

### ***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

*Симптомдары:* ұйқышылдық (ересектерде), қозу және ұйқышылдыққа ауысатын мазасыздық (балаларда).

*Емі:* препаратты ішке қабылдағаннан кейін бірден асқазанды шаю немесе құстыру қажет. Белсенділендірілген көмір, симптоматикалық және демеуші ем тағайындау керек. Өзіне тән арнайы антидоты жоқ. Гемодиализ тиімді емес.

### ***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажеттілік кезде)**

#### ***Балалар***

6-11 ай жастағы және 1 жастан 6 жасқа дейінгі балаларда плацебо-бақыланатын зерттеулерде

- диарея, құсу, іш қату, сілекей гиперсекрециясы
- шөлдеу, ашығу сезімі, шаршау, анорексия, ұйқышылдық, психомоторлы аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, орташа дәрежедегі ұйқысыздық
- мұрыннан қан кету
- қышыну

#### 6-12 жастағы балаларда

- бас ауыру, ұйқышылдық

#### 12 жастан асқан жасөспірімдерде және ересектерде

- бас ауыру, ұйқышылдық, ауыздың кеберсуі, шаршау

Әлсіздік және іштің ауыруы сияқты жағымсыз реакциялар (жиі емес  $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) байқалды.

Ұйқышылдық, шаршау және астения сияқты седативтік жағымсыз реакциялардың пайда болу жағдайлары, плацебо қабылдаған кездегіге қарағанда (3,1%), 5 мг левоцетиризинді қабылдағаннан кейін жиірек (8,1%) болды.

#### *Постмаркетингтік кезең*

- аса жоғары сезімталдық, соның ішінде анафилаксия, ангионевротикалық ісіну, тұрақты дәрілік эритема, бөртпе, қышыну, есекжем
- тәбеттің жоғарылауы, жүректің айнуы, құсу

- озбырлық, қозу, елестеулер, депрессия, ұйқысыздық, суицидальді ойлар, құрысулар, парестезиялар, бас айналу, есінен тану, тремор, дисгевзия, көрудің нашарлауы, көрудің бұлдырауы
- жүректің қағуы, тахикардия
- енгігу
- гепатит, бауыр функциясының бұзылуы
- дизурия, несептің іркілуі
- бұлшықеттің ауыруы
- ісіну
- салмақтың артуы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

**Фармацевтикалық субстанциялардың толық сапалық және сандық құрамы**

1 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* – 5 мг левоцетиризин дигидрохлориді,

*қосымша заттар*: натрий ацетаты, сірке қышқылы, пропиленгликоль, глицерин 85 %, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 217), натрий сахарині, тазартылған су.

### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Мөлдір немесе сәл бозанданатын сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен жабдықталған, балалардың ашып тастауынан қорғайтын бұралатын ақ полипропиленнен жасалған қақпағы бар, сыйымдылығы 15 мл күңгірт шыны (III тип) құтыда ерітінді 10 мл-ден. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Құтыны алғаш ашқаннан кейін – 3 ай

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Сақтау шарттары**

30 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия

(Виа Пралья 15, 1-10044 Пьянецца (Турин), Италия)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Ұлыбритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Тел. нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)