

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «05» Мая 2020г.  
№ N028758

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ксизал

#### **Лекарственная форма и дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Производные пиперазина. Левоцетиризин.

Код АТХ R06AE09

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение аллергического ринита (включая постоянный аллергический ринит)
- хроническая идиопатическая крапивница

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или производным пиперазина
- тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
- детский возраст до 6 лет (рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь)

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- период лактации
- редкая наследственная непереносимость галактозы, наследственный дефицит Lарр лактазы, и/или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

### **Необходимые меры предосторожности при применении**

Смотри раздел «Специальные предупреждения»

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не было проведено ни одного исследования взаимодействия с левоцетиризином (в том числе, никаких исследований с индукторами CYP3A4); исследования соединений цетиризина с рацематом не показали каких-либо клинически значимых неблагоприятных взаимодействий (с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом).

Уменьшение клиренса цетиризина (16 %) наблюдалось при многократных введениях теофиллина (400 мг один раз в сутки); при этом фармакокинетика теофиллина при одновременном применении цетиризина не изменялась.

В исследовании с повторными дозами ритонавира (600 мг два раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) концентрация цетиризина в плазме повышалась на 40 %, а фармакокинетические параметры ритонавира (при одновременном применении с цетиризином) несколько снижались (-11 %). Степень всасывания левоцетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается.

Одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов ЦНС может влиять на концентрацию внимания и производительность, хотя было показано, что рацемат цетиризина не усиливает действие алкоголя.

### **Специальные предупреждения**

*Пациенты с хронической почечной недостаточностью и пожилого возраста с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью*

Требуется коррекция режима дозирования (см. Способ применения и дозы «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью»).

*Пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи* принимать с особой осторожностью (например, поражение хорды спинного мозга,

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гиперплазия предстательной железы), так как левоцетиризин может увеличить риск развития задержки мочи.

Лицам, склонным к судорогам или страдающим эпилепсией, следует принимать препарат крайне осторожно, поскольку левоцетиризин повышает риск развития судорог.

В связи с наличием лактозы, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или глюкозо-галактозы, мальабсорбции, не следует принимать таблетки Ксизал.

#### *Беременность и период лактации*

Экспериментальные исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата в отношении беременности, развития эмбриона/плода или постнатального развития.

Ограниченные клинические данные о применении левоцетиризина у беременных женщин (менее 300 исходов беременности) однозначно не указывают на врожденные пороки развития или токсическое воздействие на плод/новорожденного, связанные с приемом левоцетиризина.

В период беременности препарат следует принимать с осторожностью.

#### *Период лактации*

Поскольку левоцетиризин выделяется с грудным молоком, его не следует принимать в период кормления грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Левоцитеризин может вызывать повышенную сонливость. Поэтому Ксизал оказывает влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Применяется внутрь с пищей или натощак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

### ***Дети в возрасте от 6 до 12 лет***

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### Подростки от 12 лет и старше и взрослые

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

### Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Для корректного дозирования детям данной возрастной группы рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь. Рекомендованная суточная доза составляет 2,5 мг, которая назначается в 2 приема по 1,25 мг (по 5 капель утром и вечером).

### Пожилые пациенты

Корректировка дозы рекомендуется пожилым пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (см. «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью» ниже).

### Взрослые пациенты с почечной недостаточностью

Интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в зависимости от функции почек. Обратитесь к следующей таблице и скорректируйте дозу, как указано ниже. Чтобы использовать эту таблицу дозирования, требуется оценка клиренса креатинина пациента (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) может быть оценен по креатинину сыворотки (мг/дл), определенной по следующей формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса (кг)} (\times 0.85 \text{ для женщин})}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота
Норма	≥80	5 мг один раз в день
Легкая	50 – 79	5 мг один раз в день
Умеренная	30 – 49	5 мг один раз в 2 дня
Тяжелая	10-29	5 мг один раз в 3 дня
Терминальная стадия пациенты на диализе	– < 10	Противопоказано

### Дети, страдающие почечной недостаточностью

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его/ее массы тела.

#### Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется пациентам только с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью регулирование дозы рекомендуется (см. «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью» выше).

#### Длительность использования

Периодический аллергический ринит (симптомы, возникающие не чаще четырех дней в неделю или не более четырех недель в году) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно прекратить после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы, возникающие чаще четырех дней в неделю или более четырех недель в году) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Существует клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток с пленочной оболочкой с 6 месячным периодом лечения. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита имеется клинический опыт использования рацемата (правовращающего изомера цитеризина) до одного года.

#### **Метод и путь введения**

Применяется внутрь с пищей или натошак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

#### **Частота применения с указанием времени приема**

##### *Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

##### *Подростки от 12 лет и старше и взрослые*

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

##### *Дети в возрасте от 2 до 6 лет*

Для корректного дозирования детям данной возрастной группы рекомендуется применять Ксизал в форме капель для приема внутрь

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендованная суточная доза составляет 2,5 мг, которая назначается в 2 приема по 1,25 мг (по 5 капель утром и вечером).

### ***Длительность лечения***

#### ***Длительность использования***

Периодический аллергический ринит (симптомы, возникающие не чаще четырех дней в неделю или не более четырех недель в году) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно прекратить после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы, возникающие чаще четырех дней в неделю или более четырех недель в году) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами. Существует клинический опыт применения левоцетиризина в виде таблеток с пленочной оболочкой с 6 месячным периодом лечения. Для хронической крапивницы и хронического аллергического ринита имеется клинический опыт использования рацемата (правовращающего изомера цитеризина) до одного года.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* сонливость (у взрослых), возбуждение и беспокойство, сменяющееся сонливостью (у детей).

*Лечение:* при появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить, необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

**Данные, полученные в клинических исследованиях**

***Взрослые и подростки старше 12 лет***

В терапевтических исследованиях с участием женщин и мужчин в возрасте от 12 до 71 лет, в группе, принимавшей левоцетиризин в дозе 5 мг, у 15,1 % пациентов была отмечена как минимум одна нежелательная лекарственная реакция по сравнению с 11,3 % в группе плацебо. Среди этих нежелательных лекарственных реакций 91,6 % были от легкой до умеренной степени.

В терапевтических исследованиях частота преждевременного прекращения участия в исследовании вследствие нежелательных явлений составила 1,0 % (9/935) при применении левоцетиризина в дозе 5 мг и 1,8 % (14/771) при применении плацебо. Клинические терапевтические исследования левоцетиризина включали 935 пациентов, подвергавшихся воздействию препарата в рекомендованной дозе 5 мг ежедневно.

Нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, перечислены ниже в соответствии с классами систем органов MedDRA и частотой встречаемости:

Очень часто  $\geq 1/10$

Часто  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$

Нечасто  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$

Редко  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$

Очень редко  $< 1/10000$

Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных)

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* головная боль, сонливость

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Часто:* сухость во рту

*Нечасто:* боль в животе

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## *Общие расстройства и нарушения в месте введения*

*Часто:* утомляемость

*Нечасто:* астения

Частота развития седативных нежелательных лекарственных реакций, таких как сонливость, утомляемость и астения, в целом была более высокой (8,1 %) при применении левоцетиризина в дозе 5 мг, чем при применении плацебо (3,1 %).

## ***Пациенты детского возраста***

В двух плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов детского возраста в возрасте 6–11 месяцев и в возрасте от 1 года до 6 лет, 159 пациентов принимали левоцетиризин в дозе 1,25 мг в сутки в течение 2 недель и 1,25 мг два раза в сутки, соответственно. При применении левоцетиризина была отмечена следующая частота нежелательных лекарственных реакций.

### *Нарушения психики*

*Часто:* нарушения сна

### *Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* сонливость

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Часто:* диарея, запор

*Нечасто:* рвота

У детей в возрасте 6–12 лет были проведены двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, в которых 243 детей принимали левоцетиризин в дозе 5 мг ежедневно на протяжении различных периодов времени в пределах от менее 1 недели до 13 недель. Была отмечена следующая частота встречаемости нежелательных лекарственных реакций.

### *Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* сонливость

*Нечасто:* головная боль

Пожалуйста, обратите внимание на то, что клинические данные, представленные в этом разделе, относятся к детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, и отсутствуют достаточные сведения, чтобы рекомендовать применение препарата у детей в возрасте младше 2 лет.

### *Пострегистрационные данные*

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Неизвестно:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

*Неизвестно:* увеличение массы тела, повышение аппетита

*Нарушения психики*

*Неизвестно:* агрессивность, возбуждение, галлюцинации, депрессия, бессонница, суицидальное мышление

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Неизвестно:* судороги, парестезии, головокружение, обмороки, тремор, дисгевзия

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Неизвестно:* нарушения зрения, нечеткость зрения, окулография (круговое движение глазного яблока вокруг его переднезадней оси)

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

*Неизвестно:* головокружение

*Нарушения со стороны сердца*

*Неизвестно:* сердцебиение, тахикардия

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Неизвестно:* одышка

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Неизвестно:* тошнота, рвота, диарея

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*Неизвестно:* гепатит, отклонение от нормы результатов функциональных проб печени

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Неизвестно:* ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема, зуд, сыпь, крапивница

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

*Неизвестно:* миалгия, артралгия

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Неизвестно:* дизурия, задержка мочи

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

*Неизвестно:* отеки

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Кожные реакции, возникающие после отмены левоцетиризина*

Сообщалось о развитии кожного зуда после отмены левоцетиризина (см. раздел *Особые указания*).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

по электронным адресам: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (безопасность), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

и телефонам: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

активное вещество - левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол 400.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, с маркировкой «Y» на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамид/алюминий/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

Или по 10 таблеток помещают в защищенную от вскрытия детьми контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, фольги алюминиевой и картона.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

5 лет

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Сведения о производителе**

ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария

Planchy 10, CH-Bulle, Switzerland

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (безопасность),  
[kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028758

Дата решения: 05.05.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе