

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**  
Сетимед

**Международное непатентованное название**  
Леводетиризин

**Лекарственная форма, дозировка**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

**Фармакотерапевтическая группа**  
Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.  
Пиперазина производные. Леводетиризин.  
Код АТХ R06AE09

**Показания к применению**  
Препарат Сетимед применяется у взрослых, детей старше 6 лет и подростков для:

- симптоматического лечения аллергического воспаления слизистой оболочки носа (ринита), в том числе постоянного аллергического ринита
- лечения хронической идиопатической крапивницы (быстро развивающихся, бледно-розовых волдырей на коже с сильным зудом).

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

- повышенная чувствительность к леводетиризину дигидрохлорид, цетиризину, гидрохизину, любым другим производным пиперазина или к какому-либо из вспомогательных веществ
- тяжелое заболевание почек, требующее проведения диализа (терминальная хроническая почечная недостаточность - расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) ниже 15 мл/мин)
- период кормления грудью
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента Lapp- лактазы и/или уменьшение всасывания глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет (применяются специальные жидкие формы лекарственных препаратов, предназначенные для этой группы детей).

**Необходимые меры предосторожности при применении**  
У пожилых пациентов с почечной недостаточностью от умеренно выраженной до тяжелой рекомендуется корректировка дозы.  
Если имеется тяжелое заболевание печени и почек, перед началом применения необходимо обратиться к лечащему врачу, так как может потребоваться корректировка дозы препарата.  
Если имеется тяжелое заболевание почек (почечная недостаточность), перед началом применения препарата Сетимед, необходимо обратиться к лечащему врачу, так как в зависимости от степени нарушения работы почек может быть показано более редкое применение препарата или он может быть противопоказан.  
Отсутствуют данные по применению леводетиризина у детей с заболеваниями почек (почечной недостаточностью).

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**  
Специальные исследования взаимодействия с леводетиризином, включая исследования с индукторами CYP3A4, не проводились.  
Препарат Сетимед не оказывает клинически значимого нежелательного влияния на действие таких препаратов, как антипирин, азитромицин, циметидин, диазепам, эритромицин, гликолизид, кетоназол и псевдоэфедрин.  
В исследовании с многократным приемом дозы теофилина 400 мг один раз в день, наблюдалось небольшое снижение клиренса цетиризина (16%), в то время как уровень теофилина, при однократном применении с цетиризином, не менялся.  
В исследовании с применением многократных доз ритонавира (по 600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день), действие цетиризина повышалось примерно на 40%, в то время как действие ритонавира менялось незначительно (-11%) вследствие сопутствующего приема цетиризина.  
При одновременном приеме препарата Сетимед с пищей, степень его всасывания не уменьшается, хотя скорость всасывания снижается.  
В некоторых случаях, одновременный прием препарата Сетимед вместе с алкоголем или другими препаратами, угнетающими нервную систему может привести к более выраженному снижению внимания и ухудшению работоспособности.

**Специальные предупреждения**  
Не рекомендуется одновременный прием препарата с алкоголем.  
Если имеются предрасполагающие факторы к задержке выведения мочи (например, при поражении спинного мозга, увеличении предстательной железы), необходимо принимать препарат Сетимед с особой осторожностью, так как может повысить риск задержки мочи.  
Если у вас ранее уже отмечались судороги или приступы эпилепсии, при применении препарата Сетимед необходимо проявлять осторожность, так как возможно повышение риска развития судорог.

Препарат Сетимед, как и другие противоаллергические (антигистаминные) препараты может уменьшать реакцию организма на кожные аллергические пробы, поэтому перед их выполнением необходимо сделать перерыв в приеме препарата не менее 3-х дней.  
**Вспомогательные вещества:**  
При редкой наследственной непереносимости галактозы, недостатке в организме фермента лактазы Lappa или уменьшении всасывания глюкозы-галактозы, этот препарат принимать нельзя.  
После прекращения приема препарата Сетимед возможно появление зуда, даже если его не было перед началом лечения. Зуд может исчезнуть самостоятельно, внезапно, но иногда он может быть очень сильным и в таких случаях врач может продолжить лечение препаратом Сетимед. После возобновления лечения, симптомы должны исчезнуть.

**Применение в педиатрии**  
Не рекомендуется применение данного лекарственного препарата у детей младше 6 лет, так как в данном случае может быть трудности с проглатыванием таблеток и затруднено дозирование препарата. Для детей этого возраста выпускаются более подходящие, жидкие лекарственные формы.  
**Во время беременности или лактации.**  
Данные по применению леводетиризина у беременных женщин практически отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности). Однако применение цетиризина, родствената леводетиризина при беременности (более 1000 исходов беременности) не сопровождалось пороками развития, внутриутробным и неонатальным (период, который начинается от момента рождения и заканчивается через 28 полных дней после рождения) токсическим воздействием.  
Экспериментальные исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода или его состояние после рождения.  
При беременности, кормлении грудью, предположении о наличии беременности или планировании рождения ребенка, сообщите об этом лечащему врачу.  
У вас **необязательно** можно рассмотреть возможность применения **препарата Сетимед во время беременности**. В период беременности, препарат следует принимать с осторожностью.  
Так как препарат Сетимед может выделяться с грудным молоком, у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут наблюдаться нежелательные побочные реакции, поэтому соблюдать осторожность при назначении препарата Сетимед кормящим матерям.  
**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
Так как у некоторых пациентов при применении леводетиризина отмечалась сонливость, усталость и астения (слабость), при планировании управления автомобилем, участия в потенциально опасных видах деятельности или проведения работ на движущемся оборудовании, необходимо учитывать собственную реакцию на препарат Сетимед.

**Рекомендации по применению**  
**Режим дозирования**  
Обычная рекомендуемая суточная дозировка для взрослых, подростков и детей старше 6 лет составляет 5 мг (1 таблетка, покрытая оболочкой).  
Для детей в возрасте от 2 до 6 лет рекомендуется применение специальных педиатрических лекарственных форм леводетиризина из-за невозможности корректировать дозы таблетки, покрытой оболочкой.  
Старайтесь принимать таблетку в одно и то же время дня. Если имеется предположение, что препарат Сетимед оказывает недостаточное или чрезмерное действие, обратитесь к лечащему врачу.  
**Пациенты пожилого возраста**  
У пожилых пациентов с почечной недостаточностью от умеренно выраженной до тяжелой рекомендуется корректировка дозы (см. таблицу ниже).  
**Пациенты с печеночной недостаточностью**  
У пациентов, имеющих только печеночную недостаточность, коррекция дозы не требуется. Если имеется тяжелое заболевание печени и почек, перед началом применения необходимо обратиться к лечащему врачу, так как может потребоваться корректировка дозы препарата (см. таблицу ниже).  
**Пациенты с почечной недостаточностью**  
В зависимости от функции почек, интервалы между приемом доз должны быть индивидуализированы (рСКФ-расчетная скорость клубочковой фильтрации). Для того чтобы скорректировать дозу, обратитесь к следующей таблице и скорректируйте дозу, как указано ниже.

Корректировка дозы для пациентов с нарушениями функции почек:

| Группа                                                          | рСКФ (расчетная скорость клубочковой фильтрации) (мл/мин) | Дозировка и частота приема       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Нормальная функция почек                                        | ≥ 90                                                      | 1 таблетка один раз в день       |
| Нарушения функции почек легкой степени                          | 60 – < 90                                                 | 1 таблетка один раз в день       |
| Нарушения функции почек умеренной степени                       | 30 – < 60                                                 | 1 таблетка один раз каждые 2 дня |
| Нарушения функции почек тяжелой степени                         | 15 – < 30 (не требующая проведения диализа)               | 1 таблетка один раз каждые 3 дня |
| Терминальная стадия хронической почечной недостаточности (ХГПН) | <15 (требующая проведения диализа)                        | Противопоказано                  |

**Дети**  
У детей с почечной недостаточностью, доза должна быть скорректирована индивидуально (с учетом почечного клиренса пациента, его возраста и его массы тела). Отсутствуют данные по применению леводетиризина у детей с заболеваниями почек (почечной недостаточностью).

**Метод и путь введения**  
Таблетки необходимо принимать внутрь, проглатывать целиком и запивать жидкостью.  
**Частота применения с указанием времени приема**  
Прием пищи не оказывает особого влияния на эффективность действия препарата Сетимед. Рекомендуется принимать суточную дозу за один прием.  
**Длительность лечения**  
Длительность применения определяется лечащим врачом с учетом проявлений заболевания, так после исчезновения симптомов, лечение может быть остановлено и снова возобновлено при их появлении или проводиться в период действия аллергенов.  
Необходимо лечь периодическое аллергическое воспаление слизистой оболочки носа (симптомы, отмечающиеся менее четырех дней в неделю или менее четырех недель в году) в соответствии с симптомами заболевания и его анамнезом; лечение может быть остановлено после исчезновения симптомов и снова возобновлено после их появления. В случае постоянного аллергического ринита (симптомы проявляются более четырех дней в неделю или более четырех недель в году), в период действия аллергенов, пациенту может быть предложена непрерывная терапия.

Имеется клинический опыт применения леводетиризина длительностью лечения не менее 6 месяцев. При хронической крапивнице и хроническом аллергическом воспалении слизистой носа имеется клинический опыт применения цетиризина (родствената) длительностью до одного года.  
**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**  
**Симптомы:** сонливость (у взрослых). У детей первоначально возможно появление возбуждения, беспокойства, сменяющегося сонливостью.  
**Лечение:** специфического антидота нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Вскоре после приема препарата можно провести промывание желудка. Гемодиализ неэффективен.  
**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**  
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**  
**Данные клинических испытаний**  
**Взрослые и подростки старше 12 лет**  
В клинических исследованиях с участием женщин и мужчин в возрасте от 12 до 71 лет, у 1,1% пациентов в группе леводетиризина 5 мг наблюдалась по крайней мере одна нежелательная побочная реакция по сравнению с 11,3% в группе плацебо. 91,6% из этих побочных реакций были легкой или умеренно выраженной степени тяжести.  
В клинических исследованиях, частота отмены препарата из-за нежелательных побочных явлений для леводетиризина 5 мг составила 1,0% (9/935) и для плацебо - 1,8% (14/771).

Клинические исследования с леводетиризином включали 935 пациентов, получавших лекарственный препарат в рекомендуемой дозе 5 мг в день. При применении леводетиризина 5 мг или плацебо, на это количество участников, отмечалось случаи нежелательных побочных реакций с частотой 1% и более (часто: ≥1/100 до <1/10).

Часто (1-10%)

| Нежелательные реакции | Плацебо (n=771) | Леводетиризин 5 мг (n=935) |
|-----------------------|-----------------|----------------------------|
| Головная боль         | 25 (3,2 %)      | 24 (2,6 %)                 |
| Сонливость            | 11(1,4 %)       | 49 (5,2 %)                 |
| Сухость во рту        | 12 (1,6 %)      | 24 (2,6 %)                 |
| Усталость             | 9 (1,2 %)       | 23 (2,5 %)                 |

В дальнейшем, нечасто (≥1/1000 до <1/100) наблюдались редкие случаи побочных реакций, таких как слабость или боль в животе.  
При применении леводетиризина 5 мг, частота седативных (вызванных лекарственными препаратами уменьшение раздражительности или волнения и снотворный эффект) побочных реакций, таких как сонливость, усталость и слабость, была в целом более частой (8,1%), чем при применении плацебо (3,1%).  
**Дети**  
В двух плацебо-контролируемых исследованиях с участием детей в возрасте от 6 до 11 месяцев и от 1 года до 6 лет, 159 пациентов принимали леводетиризин в дозе 1,25 мг ежедневно в течение 2 недель и 1,25 мг два раза в день, соответственно. Для леводетиризина или плацебо отмечалась частота нежелательных побочных реакций в пределах 1% и более.

| Системно-органа классификация                          | Плацебо (n= 83) | Леводетиризин (n= 159) |
|--------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| <b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b> |                 |                        |
| Тошнота                                                | 0               | 3 (1,9%)               |
| Рвота                                                  | 1 (1,2 %)       | 1 (0,6%)               |
| Запор                                                  | 0               | 2 (1,3%)               |
| <b>Нарушения со стороны нервной системы</b>            |                 |                        |
| Сонливость                                             | 2 (2,4%)        | 3 (1,9%)               |
| <b>Психические расстройства</b>                        |                 |                        |
| Расстройство сна                                       | 0               | 2 (1,3%)               |

Были проведены двойные слепые плацебо-контролируемые исследования с участием детей в возрасте 6–12 лет, в которых 243 ребенка ежедневно принимали 5 мг леводетиризина с разной продолжительностью периода применения, от менее одной недели до 13 недель. Для леводетиризина или плацебо, частота побочных реакций на лекарственные средства отмечалась в пределах 1% или более.

| Нежелательные реакции | Плацебо (n=240) | Леводетиризин 5 мг (n=243) |
|-----------------------|-----------------|----------------------------|
| Головная боль         | 5 (2,1 %)       | 2 (0,8 %)                  |
| Сонливость            | 1(0,4 %)        | 7(2,9 %)                   |

Некоторые побочные эффекты могут быть очень серьезными и требовать немедленного медицинского вмешательства.  
**Следует немедленно обратиться к врачу**, если отмечается один из следующих симптомов: быстрый отек кожи и слизистых (ангионевротический отек) или тяжелая, угрожающая жизни аллергическая реакция на препарат (анафилаксия), а также агрессия, возбуждение, галлюцинации, подавленное настроение (депрессия), бессонница, суицидальные мысли, кошмары, судороги. Эти побочные эффекты являются редкими, но чрезвычайно серьезными. В случае их развития необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Без лечения эти явления могут привести к смерти.  
Подавляющему большинству пациентов препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.  
Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органоной классификацией и с частотой их возникновения (определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями): очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

**Нарушения со стороны иммунной системы:**  
**Неизвестно:** аллергические реакции (повышенная чувствительность), в том числе тяжелая угрожающая жизни аллергическая реакция (анафилаксия)

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:**  
**Неизвестно:** повышение аппетита

**Психические расстройства:**  
**Неизвестно:** агрессия, возбуждение, галлюцинации, подавленное настроение (депрессия), бессонница, суицидальные мысли, ночные кошмары

**Нарушения со стороны нервной системы:**  
**Неизвестно:** судороги, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, головокружение, обмороки, непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями, извращение вкуса

**Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта:**  
**Неизвестно:** головокружение (вертиго)

**Нарушения со стороны органа зрения**  
**Неизвестно:** нарушение зрения, затуманенное зрение, неконтролируемое вращение глазами (окулография)

**Нарушения со стороны сердечной системы:**  
**Неизвестно:** сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия)

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

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**  
**Неизвестно:** тошнота, рвота, жидкий стул

**Нарушения со стороны гепатобилиарной системы** (к органам этой системы относят: печень, желчный пузырь, внутрипеченочные и внепеченочные желчные протоки):  
**Неизвестно:** воспаление печени (гепатит)

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:**  
**Неизвестно:** болезненное, затрудненное, учащенное мочеиспускание (дизурия), задержка мочи

**Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:**  
**Неизвестно:** быстрый отек кожи и слизистых (ангионевротический отек), фиксированная лекарственная сыпь, зуд, сыпь, быстро развивающаяся, сильно зудящаяся, бледно-розовые волдыри (крапивница)

**Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:**  
**Неизвестно:** боль в мышцах, боль в суставах

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:**  
**Неизвестно:** отеки

**Исследования:**  
**Неизвестно:** увеличение веса, нарушение функциональных печеночных проб.

**Описание отдельных побочных эффектов**  
После прекращения приема препарата Сетимед отмечался зуд.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обратитесь к медицинскому работнику, фармацевтического работнику или направьте 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>

**Дополнительные сведения**  
**Состав лекарственного препарата**  
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит активного вещества: леводетиризина дигидрохлорид, 5,0 мг; **вспомогательные вещества** - лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;  
**оболочка:** Опадрай белый (Y-1-7000); (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полистиленгликоль (ПЭГ 400)).  
**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**  
Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или серовато-белого цвета, с гравировкой "L9CZ" на одной стороне и "5" на другой стороне.

**Форма выпуска и упаковка**  
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/полиэтиленгликоля и фольги алюминиевой или ориентированного полиамида, фольги алюминиевой, пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.  
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**  
Срок хранения 3 года  
Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**  
Хранить при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**  
По рецепту

**Сведения о производителе**  
SYNTHON HISPANIA SL, Испания  
c/Castello, 1  
08830 Sant Boi De Llobregat, Барселона, Испания  
Тел.: +34 936 40 15 16  
synthon.es@synthon.com

**Держатель регистрационного удостоверения**  
VEGAPHARM LLP, Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, SE10 9QF, Лондон, Великобритания.  
Тел: +44-203-598-2050  
E-mail: info@vegapharm.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**  
ТОО «Сепheus Medical» (Цейфей Медикал)  
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,  
ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, оф. АТМТ  
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),  
sephusmedical@gmail.com