

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пилотрикс 5 mg филмирани таблетки

Pylotrix 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид (*levocetirizine dihydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели до почти бели овални филмирани таблетки, с дебелина 2,90 mm до 3,50 mm, дължина 7,8 mm до 8,2 mm и ширина 4,3 mm до 4,7 mm, без надписи.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит) и уртикария.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 12 години:

Дневната препоръчителна доза е 5 mg (1 филмирана таблетка).

Пациенти в старческа възраст:

Препоръчително е коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст с умерено до тежко увреждане на бъбречната функция (вж. "Пациенти с бъбречно увреждане" по-долу).

Педиатрична популация

Деца на възраст от 6 до 12 години:

Дневната препоръчителна доза е 5 mg (1 филмирана таблетка).

За деца на възраст от 2 до 6 години не е възможно да се коригира дозата при приемане на филмирани таблетки. Препоръчително е да се използва педиатрична форма на левоцетиризин.

Поради липса на данни за тази популация, приложението на левоцетиризин при новородени деца, на възраст под 2 години, не се препоръчва.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20 130 257
Разрешение №	Н 23074 / 31.07.2015
Одобрение №/.....



Пациенти с бъбречно увреждане:

Интервалите на дозиране трябва да бъдат индивидуализирани според бъбречната функция. Направете справка със следната таблица и коригирайте дозата според резултата. За да използвате тази таблица за дозиране, е необходимо да изчислите креатининовия клирънс (Cl_{cr}) в ml/min на пациента. Cl_{cr} (ml/min) може да бъде определен от серумния креатинин (mg/dl), като се използва следната формула:

$$\frac{[140 - \text{възраст (в години)}] \times \text{тегло (kg)} (\times 0,85 \text{ при жени})}{72 \times \text{серумен креатинин (mg / dl)}}$$

Коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция:

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка и честота на приложение
В норма	≥80	1 таблетка веднъж дневно
Леко увреждане	50 – 79	1 таблетка веднъж дневно
Умерено увреждане	30 – 49	1 таблетка веднъж на всеки 2 дена
Тежко увреждане	< 30	1 таблетка веднъж на всеки 3 дена
Бъбречно заболяване в терминална фаза - пациенти на диализа	< 10-	Противопоказано

При деца с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира индивидуално, като се има пред вид бъбречния клирънс на пациента и неговото телесно тегло. Няма специфични данни за деца с бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане:

Не се налага корекция на дозата при пациенти с увреждане само на чернодробната функция. Препоръчително е коригиране на дозата при пациенти с увреждане на чернодробната функция и на бъбречната функция (вж. „Пациенти с бъбречно увреждане“ по-горе).

Продължителност на приложението:

Периодичният алергичен ринит (симптоми < 4 дни/седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие със заболяването и неговото протичане: може да бъде преустановено след отзвучаване на симптомите и да бъде започнато отново при повторна поява на симптоми. В случай на хроничен алергичен ринит (симптоми > 4 дни/седмично и в продължение на повече от 4 седмици) трябва да се приложи продължителна терапия за периода, през който пациентът е изложен на алергени. Съществува клиничен опит с приложението на левоцетиризин 5 mg като филмирани таблетки при провеждано лечение за период от 6 месеца. При хронична уртикария и хроничен алергичен ринит, за рацемата има клиничен опит с продължителност до една година.

Начин на приложение

Филмираната таблетка трябва да се приема перорално, като се поглъща цяла с течност и може да се приема със или без храна. Препоръчително е дневната доза да се приема наведнъж.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други пиперазинови производни или към



някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс под 10 ml/min.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на филмираните таблетки не се препоръчва при деца на възраст под 6 години, тъй като тази форма не позволява необходимото коригиране на дозата. Препоръчително е да се използва педиатрична форма на левоцетиризин.

Препоръчително е да се внимава при прием с алкохол (вж. „Взаимодействия“).

Трябва да се внимава при пациенти с предразполагащи фактори за задържане на урина (напр. лезии на гръбначния мозък, простатна хиперплазия), тъй като левоцетиризин може да увеличи риска от задържане на урина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за установяване на лекарствени взаимодействия с левоцетиризин (включително и изпитвания с CYP3A4 индуктори); проучванията с рацематното съединение цетиризин показват, че няма клинично значими нежелани взаимодействия (с антипирин, псевдоефедрин, симетидин, кетоназол, еритромицин, азитромицин, глипизид и диазепам). Наблюдавано е леко понижаване в клирънса на цетиризин (16%) при изпитване с многократен прием на теофилин (400 mg един път дневно); разпределението на теофилин не се променя при съпътстващо приложение на цетиризин.

При изпитване с многократен прием на ритонавир (600 mg два пъти дневно) и цетиризин (10 mg един път дневно), степента на излагане на цетиризин е била увеличена с около 40 %, докато диспозицията на ритонавир е била леко променена (- 11 %) след съпътстващо приложение на цетиризин.

Степента на абсорбция на левоцетиризин не намалява при прием на храна, макар че скоростта на абсорбция се понижава.

При чувствителни пациенти едновременното приложение на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други депресанти на ЦНС може да има влияние върху централната нервна система, макар че е установено, че рацематът цетиризин не усилва ефекта на алкохола.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни или те са ограничени за използване на левоцетиризин при бременни жени. Проучванията при животни не показват съществуването на директни или индиректни увреждащи ефекти върху репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка, за предпочитане е използването на Пилотрикс да се избягва по време на бременност.

Кърмене

Очаква се левоцетиризин да се екскретира в млякото и поради липсата на данни използването на левоцетиризин не се препоръчва по време на кърмене, особено за дългосрочно лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сравнителните клинични изпитвания не показват данни, че левоцетиризин в препоръчителните дози повлиява вниманието, реакциите или способността за шофиране. Независимо от това



някои пациенти може да се появят сънливост, умора и астения по време на лечението с Пилотрикс. Поради това пациенти, които възнамеряват да шофират, да участват в потенциално опасни дейности или да работят с машини трябва да имат предвид своя отговор към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В терапевтични изпитвания при мъже и жени на възраст от 12 до 71 години 15,1 % от пациентите в групата на левоцетиризин 5 mg са получили поне една нежелана реакция, сравнено с 11,3 % в групата с плацебо. От тези нежелани реакции 91,6 % са били леки до умерени.

В терапевтични изпитвания честотата на отпадане поради поява на нежелана лекарствена реакция е била 1,0% (9/935) при левоцетиризин 5 mg и 1,8% (14/771) при плацебо.

Клиничните терапевтични изпитвания с левоцетиризин включват 935 участници, приемали лекарствения продукт в препоръчителната доза от 5 mg дневно. В тази група се съобщават нежелани лекарствени реакции с честота от 1 % или повече (чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$) при приложение на левоцетиризин 5 mg или плацебо:

Предпочитан термин (WHOART)	Плацебо (n = 771)	Левоцетиризин 5 mg (n = 935)
Главоболие	25 (3,2 %)	24 (2,6 %)
Сънливост	11 (1,4 %)	49 (5,2 %)
Сухота в устата	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Умора	9 (1,2 %)	23 (2,5 %)

Наблюдавани са и нечести нежелани лекарствени реакции (нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), като например астения или коремна болка.

Честотата на нежелани лекарствени реакции, като сънливост, умора и астения, като цяло е висока (8,1 %) при левоцетиризин 5 mg, отколкото при плацебо (3,1%).

Педиатрична популация

В две плацебо-контролирани проучвания с педиатрични пациенти на възраст от 6 до 11 месеца и на възраст от 1 до по-малко от 6 годишна възраст, 159 участници са приемали левоцетиризин в дневни дози от 1,25 mg дневно за 2 седмици и респективно 1,25 mg два пъти дневно. Следната честота на нежелани лекарствени реакции се съобщава при честота от 1% или повече с левоцетиризин или плацебо.

Системо-органен клас и Предпочитан термин	Плацебо (n=83)	Левоцетиризин (n=159)
Стомашно-чревни нарушения		
Диария	0	3(1,9%)
Повръщане	1(1,2%)	1(0,6%)
Запек	0	2(1,3%)
Нарушения на нервната система		
Сънливост	2(2,4%)	3(1,9%)
Психични нарушения		
Нарушения на съня	0	2(1,3%)



При деца на възраст от 6 до 12 години, двойно-слепи плацебо контролирани проучвания са проведени с 243 деца, приемали 5mg левоцетиризин дневно за различни периоди от време, вариращи от по-малко от една седмица до 13 седмици. Следната честота на нежелани лекарствени реакции се съобщава при честота от 1% или повече с левоцетиризин или плацебо.

Предпочитан термин	Плацебо (n=240)	Левоцетиризин 5mg (n=243)
Главоболие	5(2,1%)	2(0,8%)
Сънливост	1(0,4%)	7(2,9%)

Постмаркетингов опит

Нежеланите лекарствени реакции по време на постмаркетинговия период са класифицирани според системно-органен клас и честота. Честотата се определя както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система						свръхчувствителност, включително анафилаксия
Нарушения на метаболизма и храненето						увеличен апетит
Психични нарушения						агресия, възбуда, халюцинации, депресия, безсъние, суицидни идеи
Нарушения на нервната система						конвулсии, парестезия, замаяване, синкоп, тремор, дисгеузия
Нарушения на очите						визуални смущения, замъглено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта						световъртеж
Сърдечни нарушения						палпитации, тахикардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения						диспнея
Стомашно-чревни нарушения						гадене, повръщане
Хепатобилиарни нарушения						хепатит
Нарушения на кожата и						ангионевротичен оток, фиксирани



подкожната тъкан						лекарствен обрив, сърбеж, обрив, уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища						дизурия, задържане на урина
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение						оток
Изследвания						повишаване на телесното тегло, абнормни резултати от лабораторни изследвания на чернодробната функция

4.9 Предозиране

а) Симптоми

Симптомите на предозиране могат да включват сънливост при възрастни и начална възбудимост и безпокойство, последвано от сънливост, при деца.

б) Поведение при предозиране

Не е известен специфичен антидот на левоцетиризин.

При предозиране се препоръчва симптоматично и поддържащо лечение. Може да се направи стомашна промивка скоро след поглъщането. Левоцетиризин не се отстранява ефикасно с хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамин за системна употреба, пиперазиново производно, АТС код: R06AE09.

Левоцетиризин, (R) енантиомерът на цетиризин, е мощен и селективен антагонист на периферните H1- рецептори.

Проучванията върху свързането показват, че левоцетиризин има висок афинитет към човешки



H1-рецептори ($K_i = 3,2 \text{ pmol/l}$). Левоцетиризин има двукратно по-висок афинитет от този на цетиризин ($K_i = 6,3 \text{ pmol/l}$).

Левоцетиризин се отделя от H1- рецепторите с време на полуживот от 115 ± 38 минути.

След еднократно приложение, левоцетиризин заема 90% от рецепторите след 4 часа и 57% след 24 часа.

Фармакодинамичните проучвания върху здрави доброволци показват, че при половин доза левоцетиризин има сравнима с цетиризин активност - както върху кожата, така и в носа.

Фармакодинамичната активност на левоцетиризин е проучена в рандомизирани, контролирани изпитвания:

В изпитване за сравняване ефекта на левоцетиризин 5 mg, деслоратидин 5 mg и плацебо при хистамин-индуцирани обрив и зачервяване, лечението с левоцетиризин води до значимо понижение на формирането на обрив и зачервяване, което е най-изразено в първите 12 часа и продължава 24 часа, ($p < 0,001$) в сравнение с плацебо и деслоратидин.

Началото на действието на левоцетиризин 5 mg при контролиране на полен-индуцирани симптоми е установено на първия час след приема на лекарствения продукт в плацебо-контролирани изпитвания с модел на *allergen challenge chamber*.

In vitro проучванията (камера на *Boyd* и техники с клетъчни слоеве) показват, че левоцетиризин потиска еотаксин-индуцираното еозинофилно трансендотелиално мигриране както през дермалните, така и през белодробни клетки. Фармакодинамично експериментално проучване *in vivo* (техника *skin chambers*) при 14 възрастни пациенти показва три основни инхибиторни ефекта на левоцетиризин 5 mg през първите 6 часа от полен-индуцирана реакция, в сравнение с плацебо: потискане на освобождаването на VCAM-1, модулиране на съдовия пермеабилитет и понижение на еозинофилното кумулиране.

Ефикасността и безопасността на левоцетиризин е установена в няколко двойно-слепи, плацебо-контролирани проучвания, проведени с възрастни пациенти, страдащи от сезонен алергичен ринит, целогодишен алергичен ринит или хроничен (целогодишен) алергичен ринит. Установено е, че левоцетиризин значително подобрява симптоматиката при алергичен ринит, включително запушване на носа при някои изпитвания.

Шестмесечно клинично проучване при 551 възрастни пациенти (включително 276 пациенти, лекувани с левоцетиризин), страдащи от персистиращ алергичен ринит (симптомите се проявяват поне 4 дни седмично в продължение на поне 4 последователни седмици) и чувствителни към акарите в домашния прах и към тревните полени показва, че левоцетиризин 5 mg е значително по-ефикасен клинично и статистически от плацебо при успокояване симптомите на алергичен ринит по време на цялото изпитване, без каквато и да е тахифилаксия. Левоцетиризин подобрява значително качеството на живот на пациентите през цялото време на изпитването.

Безопасността и ефикасността на левоцетиризин таблетки при педиатрична популация е била проучена в две плацебо контролирани клинични изпитвания с пациенти на възраст от 6 до 12 години, страдащи съответно от сезонен и целогодишен алергичен ринит. И в двете изпитвания левоцетиризин значително подобрява симптомите и повишава свързаното със здравето качество на живот.

При деца на възраст под 6 години клиничната безопасност е определена при няколко краткосрочни или дългосрочни терапевтични изпитвания:



- едно клинично изпитване, в което 29 деца на възраст от 2 до 6 години с алергичен ринит са били лекувани с левоцетиризин 1,25 mg два пъти дневно в продължение на 4 седмици;
 - едно клинично изпитване, в което 114 деца на възраст от 1 до 5 години с алергичен ринит или хронична идиопатична уртикария са били лекувани с левоцетиризин 1,25 mg два пъти дневно в продължение на 2 седмици;
 - едно клинично изпитване, в която 45 деца на възраст от 6 до 11 месеца с алергичен ринит или хронична идиопатична уртикария са били лекувани с левоцетиризин 1,25 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици;
 - едно дългосрочно (18 месеца) клинично изпитване при 255 лекувани с левоцетиризин атопични пациенти на възраст от 12 до 24 месеца при включването.
- Профилът на безопасност е бил подобен на този, наблюдаван при краткосрочни изпитвания, проведени при деца на възраст от 1 до 5 години.

В плацебо контролирано клинично изпитване при 166 пациенти с хронична идиопатична уртикария, 85 пациенти са лекувани с плацебо и 81 пациенти с левоцетиризин 5mg един път дневно в продължение на шест седмици. Лечението с левоцетиризин води до значимо понижение в тежестта на сърбежа през първата седмица и за целия период на третиране в сравнение с плацебо. Левоцетиризин води и до по-изразено подобрене в сравнение с плацебо на свързаното със здравето качество на живот, като оценката е направена с индекса *Dermatology Life Quality*.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като модел за състоянията на уртикария. Тъй като освобождаването на хистамин е причинен фактор в уртикарните заболявания, очаква се левоцетиризин да бъде ефективен при облекчаване на симптомите за други състояния на уртикария, освен идиопатична хронична уртикария.

Връзка фармакокинетика – фармакодинамика

Ефектът върху хистамин индуцираната кожна реакция не е зависим от плазмената концентрация.

Прилагането на левоцетиризин няма релевантен ефект върху QT интервала на ЕКГ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичният профил на левоцетиризин е линеен и не зависи от дозата и времето, с ниска интериндивидуална вариабилност. Фармакокинетичният профил е идентичен след приложение като изолиран енантиомер или като цетиризин. В процеса на абсорбция и елиминиране не се наблюдава промяна в хиралната структура.

Абсорбция

След перорално приложение левоцетиризин се абсорбира бързо и в голямо количество. Максимални плазмени концентрации се постигат 0,9 часа след приложение. Устойчиво равновесие се постига след два дни. Максималните концентрации обикновено са 270 ng/ml след приложение на една доза от 5 mg и 308 ng/ml след многократно приложение на доза от 5 mg левоцетиризин веднъж дневно. Нивото на абсорбция не зависи от дозата и не се променя при прием на храна, но храната понижава и забавя постигането на максималната концентрация.

Разпределение

Няма данни за тъканното разпределение на левоцетиризин или преминаването през кръвно-мозъчната бариера при хора. При плъхове и кучета най-високи тъканни нива се установяват в черния дроб и бъбреците, а най-ниски - в ЦНС.

90 % от левоцетиризин се свързва с плазмените протеини. Разпределението на левоцетиризин е ограничено, тъй като обемът на разпределение е 0,4 l/kg.



Биотрансформация

По-малко от 14 % от дозата левоцетиризин се метаболизира при хора и поради това се предполага, че разликите, дължащи се на генетичен полиморфизъм или едновременно приложение на ензимни инхибитори, са незначителни. Метаболитното превръщане включва ароматно оксидиране, N- и O-деалкилиране и конюгиране с таурин. Процесът на деалкилиране е медиран основно чрез CYP 3A4, докато ароматното оксидиране включва множествени и/или недефинирани CYP изоформи. При перорална доза от 5 mg, левоцетиризин с достигнати концентрации над максималната концентрация не влияе върху активността на CYP изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4.

Поради ограничения метаболизъм и нулевия метаболитен инхибиторен потенциал, взаимодействието на левоцетиризин с други вещества или обратно е малко вероятно.

Елиминиране

Времето на полуживот при възрастни е $7,9 \pm 1,9$ часа. Средният тотален телесен клирънс е 0,63 ml/min/kg. Левоцетиризин и метаболитите се елиминират основно чрез урината, средно 85,4% от дозата. Елиминирането с изпражненията представлява само 12,9 % от дозата. Левоцетиризин се елиминира чрез гломерулна филтрация и активна тубулна секреция.

Бъбречно увреждане

Действителният телесен клирънс на левоцетиризин е свързан с креатининовия клирънс. Поради това е препоръчително при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане да се коригират интервалите на дозиране на левоцетиризин според креатининовия клирънс. При пациенти с анурия и в краен стадий на бъбречна недостатъчност общият телесен клирънс спада приблизително с 80 % в сравнение със здрави индивиди. Количеството левоцетиризин, елиминирано със стандартна 4-часова хемодиализа, е <10%.

Педиатрична популация

Данните от педиатричното фармакокинетично проучване с перорално приложение на еднократна доза от 5 mg левоцетиризин при 14 деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло между 20 и 40 kg показват, че стойностите на C_{max} и AUC са около два пъти по-високи от тези, докладвани при здрави възрастни доброволци в сравнително кръстосано проучване. Средната C_{max} е 450 ng/ml, появяваща се при средно време от 1,2 часа, при нормализирано тегло, общият телесен клирънс е с 30% по-висок, а елиминационният полуживот – с 24% по-кратък в тази педиатрична популация, отколкото при възрастни. Не са провеждани специализирани фармакокинетични проучвания при педиатрични пациенти на възраст под 6 години. Проведен е ретроспективен популационен фармакокинетичен анализ на 324 пациенти (181 деца на възраст от 1 до 5 години, 18 деца на възраст от 6 до 11 години и 124 възрастни на възраст от 18 до 55 години), които са получили еднократни или многократни дози левоцетиризин, вариращи от 1,25 mg до 30 mg. Данните, получени от този анализ, показват, че приемът на 1,25 mg веднъж дневно при деца на възраст от 6 месеца до 5 години се очаква да доведе до плазмени концентрации, подобни на тези на възрастни пациенти, приемащи 5 mg веднъж дневно.

Гериатрични пациенти

Налични са ограничени фармакокинетични данни за пациенти в старческа възраст. След повтарящо се перорално приложение веднъж дневно на 30 mg левоцетиризин за 6 дни при 9 пациенти в старческа възраст (65 - 74 години), общият телесен клирънс е приблизително с 33% по-нисък в сравнение с този при по-млади възрастни. Доказано е, че разпределението на рацематът цетиризин зависи от бъбречната функция, а не толкова от възрастта. Този извод също така следва да е приложим и за левоцетиризин, тъй като като и левоцетиризин,



екскретират предимно чрез урината. Следователно, дозата левоцетиризин трябва да бъдат коригирани в съответствие с бъбречната функция при пациенти в старческа възраст.

Пол

Фармакокинетичните резултати за 77 пациенти (40 мъже, 37 жени) са били оценени с оглед потенциалното влияние на пола. Полуживотът при жените е малко по-къс ($7,08 \pm 1,72$ часа), отколкото при мъжете ($8,62 \pm 1,84$ часа); обаче коригираният спрямо телесното тегло перорален клирънс при жените ($0,67 \pm 0,16$ ml/min/kg) изглежда сравним с този при мъжете ($0,59 \pm 0,12$ ml/min/kg). Същите дневни дози и дозови интервали са приложими за мъже и жени с нормална бъбречна функция.

Раса

Влиянието на расата върху левоцетиризин не е проучено. Левоцетиризин се екскретира предимно през бъбреците, и не са налице важни расови различия в креатининовия клирънс. Не се очаква фармакокинетичните характеристики на левоцетиризин да бъдат различни при различните раси. При рацемата цетиризин не са наблюдавани различия в кинетиката, свързани с расата.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на левоцетиризин при пациенти с чернодробно увреждане не е изследвана. При пациентите с хронични чернодробни заболявания (хепатоцелуларна, холестатична и билиарна цироза), които са приемали 10 или 20 mg от рацематното съединение цетиризин като еднократна доза, е имало увеличение с 50% на полуживота, както и 40% намаление на клирънса в сравнение със здрави индивиди.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократни дози, генотоксичност, карциногенен потенциал или репродуктивна токсичност не показват наличие на специфични за хора рискове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина:

Кроскармелоза натрий (E468)
Целулоза, микрокристална (M102) (E460)
Силициев диоксид, коллоиден безводен (E551)
Магнезиев стеарат (E572)

Обвивка:

Опадрай бял (03K58884), състоящ се от:
Хипромелоза 6 CPS (E464)
Титанов диоксид (E171)
Триацетин (E1518)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

18 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

OPA/Al/PVC-Al блистери, опаковани в картонена кутия.

Размер на опаковките:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,

Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

