



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СУПРАСТИНЕКС

**Препаратнинг савдодаги номи:** Супрастинекс

**Таъсир этувчи модда (МНН):** левоцетиризин (levocetirizine).

**Дори шакли:** ичга қабул қилиш учун томчилар.

**Тавсифи:** рангсиз ёки деярли рангсиз, чўкмасиз ширин суюқлик, бир оз сирка кислотаси хиди келиб туради.

**Таркиби:**

*фаол модда:* ичга қабул қилиш учун томчининг 1 мл да 5 мг левоцетиризин дигидрохлориди, 4,21 мг левоцетиризинга тўғри келади.

*ёрдамчи моддалар:* 85% ли глицерин, пропиленгликоль, натрий сахаринати, натрий ацетат тригидрати, метил-парагидроксибензоат, пропилен-парагидроксибензоат, сувсиз сирка кислотаси, тозаланган сув.

*Самараси маълум ёрдамчи модда:* метил-парагидроксибензоат, пропилен-парагидроксибензоат, пропиленгликоль.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Тизимли қўлланиладиган гистаминга қарши препаратлар, пиперазин ҳосилалари.

**АТХ коди:** R06AE09

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

##### *Таъсир механизми*

Левоцетиризин, цетиризин (R) энантиомер периферик H1-рецепторларнинг танлаб таъсир этадиган кучли антогонисти ҳисобланади.

Соғлом кўнгиллиларда фармакодинамикани тадқиқ этиш яримта дозани терига суртишда ҳам, буруннинг шиллиқ қаватига суртишда левоцетиризининг фаоллиги цетиризиннинг фаоллиги билан тенглигини кўрсатди.

##### *Фармакодинамик самаралари*

Левоцетиризиннинг фармакодинамик фаоллиги гуруҳларга бўлиб назорат олиб борилган тадқиқотларда ўрганилган.

Левоцетиризин 5 мг дозада гистамин билан чақирилган шишларнинг ривожланишини ва терининг қизаришини самарали тўхтган, бу гистаминга реакциянинг тўлиқ бартараф этилиши дастлабки 12 соатда кузатилди ва 24 соат мобайнида давом этган.

Ўсимликлар чангидан нафас олиш оқибатида келиб чиққан аллергик симптомлар назорати препарат қабул қилингандан сўнг 1 соат ўтгандан кейин кузатилган.

##### *Клиник самарадорлиги ва хавфсизлиги*

Левоцетиризиннинг самарадорлиги ва хавфсизлиги мавсумий аллергик ринит ёки йил бўйи давом этадиган ринитдан азият чекадиган катта ёшдаги пациентларда кўрсатилди.

Левоцетиризин аллергик ринит симптомларини самарали пасайтирди ва пациентларнинг ҳаёт сифатини анча яхшилади.

Идиопатик эшакеми бўлган пациентларда левоцетиризин даволашнинг биринчи ҳафтасида ҳам ва бутун даволаш даврида ҳам қичишишни анча камайтирди ва беморларнинг ҳаёт сифатини анча яхшилади.

ЭКГда левоцетиризиннинг QT интервалиги кучли таъсири аниқланмади.

##### *Болалар ва ўсмирлар*

Левоцетиризин мавсумий ёки персистиловчи аллергик ринит билан касалланган 6-12 ёшли болаларда самарали ва хавфсиз дори воситаси ҳисобланади. Левоцетиризин

касаллик симптомларини аниқ яхшилади ва саломатлик билан боғлиқ ҳаёт сифатини оширди.

Клиник хавфсизлиги 6 ёшгача бўлган болаларда ҳам аниқланди.

#### ***Фармакокинетикаси***

Левоцетиризиннинг фармакокинетикаси чизиқий бўлиб, доза ва вақтга боғлиқ эмас ҳамда турли синалувчиларда кичик фарқларга эга. Левоцетиризин ва цетиризиннинг фармакокинетик профили ўхшаш. Сўрилганида ёки чиқарилганида левоцетиризиннинг цетиризинга айланиш юз бермайди.

#### ***Сўрилиши***

Левоцетиризин ичга қабул қилингандан кейин тезда ва анча юқори даражада сўрилади. Қон плазмасидаги энг юқори концентрациясига препарат қабул қилинганидан сўнг 0,9 соатдан кейин эришилади. Мувозанат ҳолатига эса икки кундан кейин эришилади. Препарат бир карра ва кўп карра (ҳар куни 5 мг дан) қабул қилинганидан кейин унинг энг юқори концентрацияси тегишлича 270 нг/мл ва 308 нг/мл ни ташкил этди. Сўрилиш даражаси дозага боғлиқ бўлиб, овқат қабул қилишга боғлиқ эмас, лекин овқат қабул қилиш ҳолларида препаратнинг энг юқори концентрацияси пасаяди ва унга кечроқ эришилади.

#### ***Тақсимланиши***

Препаратнинг одам тўқималарида тақсимланиши ва гематоэнцефалик тўсиқ орқали кириши тўғрисида маълумотлар йўқ. Левоцетиризин 90% қон плазмаси оқсиллари билан боғланади. Левоцетиризиннинг тақсимланиши чегараланган, чунки тақсимланиш ҳажми 0,4 л/кг ни ташкил этади.

#### ***Биотрансформацияси***

Одамда қабул қилинган левоцетиризин дозасининг 14% дан ками метаболизмда иштирок этади, шу муносабат билан генетик фарқлар ёки дори воситалари – ферментларнинг ингибиторларини қабул қилиш боғлиқ бўлган фарқлар унча катта эмас деб ҳисобланади. Метаболизм даражасининг пастлиги ва метаболизмнинг босилиш эҳтимоли йўқлиги туфайли левоцетиризиннинг бошқа моддалар билан (ва бошқа моддаларнинг левоцетиризин билан) ўзаро таъсири эҳтимолдан узок.

#### ***Чиқарилиши***

Қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври  $7,9 \pm 1,9$  соатга тенг. Бутун организмдан чиқариладиган ўртача клиренс 1 кг га 0,63 мл/мин ни ташкил этади. Левоцетиризин ва унинг метаболитлари асосан буйрак орқали чиқарилади; бундай йўл билан қабул қилинган дозанинг ўртача 85,4% чиқарилади. Ичак орқали чиқарилиши қабул қилинган дозанинг фақат 12,9% ни ташкил этади. Левоцетиризин ҳам буйрак калава филтрацияси орқали филтрлаш, ҳам фаол канал секрецияси ёрдамида чиқарилади.

#### **Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари**

##### ***Буйрак функциясининг бузилиши***

Левоцетиризиннинг бутун организмдан чиқарилиш клиренси креатинин клиренси билан ўзаро боғлиқ. Шунинг учун ҳам левоцетиризинни қабул қилиш оралиқларини буйрак функцияси ўртача ёки яққол бузилган пациентларда креатинин клиренси асосида аниқлаштириб олиш тавсия этилади. Буйрак касалликларининг анурик босқичида бутун организмдан умумий клиренс соғлом синалувчиларникига нисбатан тахминан 80% га пасаяди. 4 соатлик стандарт гемодиализ муолажасида левоцетиризиннинг 10% дан ҳам камроғи чиқарилади.

##### ***Жигар функциясининг бузилиши***

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда левоцетиризиннинг фармакокинетикаси ўрганилмаган. Жигар функцияси сурункали бузилган (гепатоцеллюляр, холестатик ёки билиар цирроз) 10 мг ли бир марталик дозани ёки цетиризиннинг 20 мг ли рацемик бирикмасини қабул қилган пациентларда ярим чиқарилиш даври соғлом шахсларга нисбатан 50% га ошди, клиренс эса 40% гача камайди.

### *Болалар ва ўсмирлар*

Тана вазни 20 дан 40 кг гача бўлган 6 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларда 5 мг левоцетиризинни ичга бир марта қабул қилиш препаратнинг қондаги энг юқори концентрацияси (C<sub>max</sub>) ва концентрация–вақт эгри чизиғи майдони (AUC) катта ёшдаги соғлом одамларнинг худди шундай кўрсаткичларидан тахминан 2 марта ортиқлигини кўрсатди. 6 ойликдан 5 ёшгача бўлган болаларда левоцетиризинни 1,25 мг дозада қабул қилиш плазмада препарат концентрациясининг катталарда 1 суткада 5 мг препарат қабул қилинганида аниқланадиган концентрацияга тўғри келишига олиб келади.

### *Кекса пациентлар*

Кекса пациентларда фармакокинетика бўйича маълумотлар чекланган. 9 нафар кекса пациентда (ёши 65 дан 74 ёшгача) 30 мг левоцетиризинни бир суткада 1 марта 6 кун давомида такрорий қабул қилишда умумий клиренс тахминан 33% қуйига пасаяди. Левоцетиризин организмдан асосан буйрақлар орқали чиқарилади, шунинг учун кекса пациентларда левоцетиризин дозаси буйрақлар функциясига боғлиқ ҳолда тўғриланган бўлиши зарур.

### *Жинс*

Аёлларда левоцетиризиннинг ярим ҳаёт вақти эркакларга нисбатан бирмунча қисқарок бўлиши кўрсатилган, лекин, тана вазни бўйича коррекцияланган перораль клиренс аёллар ва эркакларда тенг. Эркаклар ва аёлларда суткалик дозалар ва дозалар орасидаги интерваллар бир хил.

### *Этник мансублик*

Левоцетиризиннинг этник мансубликка таъсири ўрганилмаган. Чунки левоцетиризин, энг аввало буйрақлар орқали чиқарилади, креатинин клиренси нуқтаи назаридан этник фарқлар йўқлиги маълум эканлиги сабабли, турли этник гуруҳларга мансуб шахсларда фармакокинетик параметрлар ўртасида фарқлар бўлиши кутилмайди. Петиризин рацемат учун бундай фарқлар аниқланмаган.

### *Фармакокинетик фармакодинамик алоқаси:*

Левоцетиризиннинг гистамин билан чақирилган тери реакцияларига таъсири фазаси бўйича унинг плазмадаги концентрацияси билан мос тушмайди.

### **Қўлланилиши**

Катталарда ва 2 ёшдан ва ундан катта болаларда аллергик ринит (шу жумладан персиситланувчи ринит) ва сурункали идиопатик эшакемини симптоматик даволашда қўлланилади.

### **Қўлланиш усули ва дозалари**

#### Дозалаш режими

#### *Катталар ва ўсмирлар (12 ёш ва ундан катталар)*

Ҳар кунлик тавсия этиладиган доза 5 мг ни ташкил этади (1 мл томчи ёки томизгичдан 20 томчи).

#### *Кекса пациентлар*

Буйрак функцияси ўртача ёки яққол бузилган кекса пациентларга дозани аниқлаштириш тавсия этилади (қуйида берилган “Буйрак функцияси бузилган пациентлар” бўлимига қаранг).

#### *6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар*

Ҳар кунлик тавсия этиладиган доза 5 мг га тенг (1 мл томчи ёки томизгичдан 20 томчи).

#### *2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалар*

Ҳар кунлик тавсия этиладиган доза ҳар бири 1,25 мг дан (2 марта 0,25 мл томчи = томизгичдан 2 × 5 томчи) тенг дозаларда икки марта қабул қилишда 2,5 мг га тенг.

#### *Чақалоқлар ва 2 ёшгача бўлган болалар*

Левоцетиризин томчиларини 6 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда қўлланиш тўғрисидаги мавжуд клиник маълумотларга қарамай (4.8, 5.1 ва 5.2-бўлимларга қаранг),

бу маълумотлар ушбу препаратни чақалоқлар ва 2 ёшгача бўлган болаларга тавсия этиш учун етарли эмас (4.4-бўлимга қаранг).

**Буйрак функцияси бузилган пациентлар**

Препаратни қабул қилиш даврийлигини буйраклар функциясига мувофиқ равишда ҳар бир пациент учун алоҳида белгилаш зарур. Қуйида келтирилган жадвалда дозанинг зарурий ўзгартирилиши кўрсатилган. Бу жадвалдан фойдаланиш учун пациентларда креатинин клиренсини (КК) мл/мин да аниқлаш керак. Қон зардобида креатинин даражаси (мг/дл) аниқлангандан кейин КК (мл/мин) қийматини қуйидаги формула бўйича аниқлаш мумкин:

$$КК = \frac{[140 - ёш (йшлар)] \times тана \text{ вазни (кг)}}{72 \times зардоб \text{ креатинини (мг/100 мл)}} \times 0,85 \text{ аёллар учун}$$

Буйрак функцияси бузилган пациентлар учун дозани коррекциялаш:

Гуруҳ	Креатинин клиренси (мл/мин)	Дозаси ва қабул қилиш частотаси
Буйрак функцияси меъёрида	≥ 80	Кунига бир марта 5 мг
Буйрак функциясининг энгил бузилиши	50 – 79	Кунига бир марта 5 мг
Буйрак функциясининг ўртача бузилиши	30 – 49	Кун ора 5 мг
Буйрак функциясининг оғир бузилиши	< 30	Ҳар 3 кунда 5 мг
Буйрак касаллигининг сўнгги босқичи – пациентлар диализда	< 10	Тавсия этилмайди

Буйрак функцияси бузилган болалар ва ўсмирларда доза пациентнинг буйрак клиренси ва тана вазнини ҳисобга олган ҳолда алоҳида аниқланиши керак. Буйрак функцияси бузилган болалар тўғрисида ўзига хос бўлган алоҳида маълумотлар йўқ.

**Жигар функцияси бузилган пациентлар**

Фақат жигар функциясининг ўзи бузилган беморларга препаратни тайинлашда дозани бирор-бир ўзгартириш талаб этилмайди. Жигар ва буйрак функциялари бузилиши биргаликда учрайдиган пациентларга дозани аниқлаштириш тавсия этилади (юқоридаги “Буйрак функцияси бузилган пациентлар” бўлимига қаранг).

**Препаратни қабул қилиш давомийлиги:**

Даврий аллергик ринитни даволаш курси давомийлиги (симптомларнинг давомийлиги ҳафтасига <4 кун ёки давомийлиги йилда 4 ҳафтадан кам) касалликнинг тури, симптомларининг давомийлиги ва кечиши ва касалликнинг анамнезига боғлиқ бўлади. Даволашни симптомлар йўқолганидан сўнг тўхтатиш ва симптомлар такрорий пайдо бўлганида қайта бошлаш мумкин.

Персистиловчи аллергик ринитни даволаш учун (симптомларининг давомийлиги ҳафтасига >4 кун ёки давомийлиги йилда 4 ҳафтадан кўп) пациентга аллергенларнинг таъсир этиш даврида давомий даволанишни тавсия этиш мумкин. Ҳозирги вақтда левоцетиризинни узок вақт, камида 6 ой давомида қўлланиш бўйича клиника тажрибаси мавжуд. Сурункали эшак еми тошиши ва сурункали аллергик ринитда цетиризин рацематни бир йилгача бўлган давр мобайнида қўлланиш тажрибаси бор.

### Қўлланиш усули

Томчиларнинг зарурий сони томизгич ёрдамида ошқошиққа ёки бир стакан сувга ўлчаб солинади. Томчиларни, овқат қабул қилишга боғлиқ бўлмаган ҳолда, аралаштиргандан кейин дарҳол ичиш керак.

### **Ножўя таъсирлари**

*Катталар ва 12 ёшдан катта ўсмирларда*

12 ёшдан 71 ёшгача бўлган эркаклар ва аёлларда қуйидаги нохуш реакциялар кўпроқ (частотаси 1% дан юқори) учради: бош оғриғи, уйқучанлик, оғиз қуриши, чарчоқ. Астения ва қорин оғриғи камроқ кузатилди.

6-11 ойликдан (1 ёшгача) 6 ёшгача бўлган болаларда 2 ҳафта давомида кунига бир ёки икки марта 1,25 мг левоцетиризин қабул қилинганда частотаси 1% дан юқори бўлган қуйидаги нохуш реакциялар кузатилди: диарея, қусиш, қабзият, уйқучанлик, уйқунинг бузилиши, бош оғриғи.

Рўйхатга олинган даврдан сўнг қайд қилинган нохуш реакциялар органлар тизими бўйича келтирилади.

Бу реакцияларнинг частотаси маълум эмас (мавжуд маълумотлар асосида аниқлаш мумкин эмас).

*Иммун тизимидаги бузилишлар*

ҳаддан ортиқ сезувчанлик (аллергия), шу жумладан анафилаксия;

*Модда алмашинуви ва овқатланишдаги бузилишлар*

иштаҳанинг ошиши;

*Психикадаги бузилишлар*

агрессия, беҳаловатлик ҳолати (ажитация), галлюцинациялар, депрессия, уйқусизлик, жонига қасд қилиш тўғрисидаги фикрлар, кўрқинчли тушлар;

*Асаб тизимидаги бузилишлар*

конвульсиялар, парестезия (сезувчанликнинг бузилиши), бош айланиши, ҳушдан кетиш, тремор (титраш), таъм билишнинг бузилиши (дисгевзия);

*Кўриш органидаги бузилишлар*

кўришнинг бузилиши, кўрилаётган образларнинг хиралиги, кўзнинг беихтиёрӣ, айланма ҳаракатлари (окулогирия);

*Эшитиш ва мувозанат органларидаги бузилишлар*

айланишни ҳис қилган ҳолдаги бош айланиши (вертиго);

*Юракдаги бузилишлар*

юракнинг кучли уриши, тахикардия;

*Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкрак қафаси ва умуртқа оралиги органларидаги бузилишлар*

нафас қисиши (диспноэ);

*Ошқозон-ичак йўлидаги бузилишлар*

кўнгил айнаши, қусиш, ич кетиши (диарея);

*Жигар ва ўт чиқариш йўлидаги бузилишлар*

жигарнинг яллиғланиши (гепатит);

*Тери ва тери ости тўқималаридаги бузилишлар*

ангионевротик шиш, дори қабул қилиш оқибатидаги тошмалар, қичишиш, тери тошмалари, эшак еми;

*Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқимадаги бузилишлар*

мушакларда оғриқ, бўғимларда оғриқ;

*Буйрак ва сийдик чиқариш йўлларидаги бузилишлар*

сийдикнинг оғриқ билан ёки қийин чиқарилиши, сийдик қопини тўла бўшата олмаслик;

*Умумий бузилишлар ва киритиш жойидаги бузилишлар*

шишлар;

### *Лаборатория ва инструменталь тадқиқотлар натижаларига таъсири*

Тана вазнининг ошиши, жигарнинг функционал синамалари кўрсаткичларининг ўзгариши.

Супрастинекс 5 мг/мл томчилари аллергия реакцияларни чақиритиши мумкин (бу реакциялар баъзида кечроқ намоён бўлади), чунки унинг таркибида метилпарагидроксибензоат ва пропилпарагидроксибензоат бор.

### Танлаб олинган баъзи нохуш реакцияларнинг тавсифи

Супрастинекс препарати бекор қилинганидан сўнг, даволашнинг бошланишида бундай симптомлар бўлмаган бўлса ҳам терида қичишиш пайдо бўлиши мумкин. Одатда бу симптомлар ўз-ўзидан ўтиб кетади, лекин баъзи бир ҳолларда улар етарли даражада оғир бўлиши ва даволашни қайта бошлашни талаб қилиши мумкин. Бу симптомлар одатда даволаш қайта бошлангандан сўнг йўқолади.

### **Юзага келиши мумкин бўлган нохуш реакциялар тўғрисида хабар**

Препаратнинг юзага келиши мумкин бўлган нохуш реакциялари тўғрисидаги маълумотларни тақдим этиш муҳим ҳисобланади, у дори воситасининг хавфи/фойдаси нисбатини узлуксиз мониторинг қилиб бориш имконини беради. Тиббиёт ходимлари ушбу йўриқноманинг охирида кўрсатилган контактлар бўйича, шунингдек ахборот тўплаш миллий тизими орқали юзага келиши мумкин бўлган ҳар қандай нохуш реакциялар тўғрисида ахборот бериши зарур.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Левоцетиризин гидрохлорид, цетиризин, пиперазиннинг ҳар қандай бошқа ҳосилаларига ёки 6.1-бўлимда келтирилган препаратнинг ёрдамчи моддаларидан исталганига аллергия.
- Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/мин дан паст) да қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Левоцетиризиннинг бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири тадқиқ этилмаган.

Левоцетиризиннинг сўрилиш даражаси овқат ейилганида пасаймайди, лекин сўрилиш тезлиги пасаяди.

Таъсирчанлиги юқори пациентларда цетиризин ёки левоцетиризинни ва алкогольни ёки МАТ га таъсир қиладиган бошқа воситаларни бир вақтнинг ўзида қабул қилиш руҳий хушёрликни ва иш қобилиятини пасайтириб, марказий асаб тизимига таъсир қилиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

- Болалар: левоцетиризин томчиларини 6 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда қўлланиш тўғрисида клиник маълумотлар мавжудлигига қарамай, бу маълумотлар ушбу препаратни чақалоқлар ва 2 ёшгача бўлган болаларга тавсия этиш учун етарли эмас.
- Препаратни қабул қилиш билан бир вақтда алкоголь ичиш эҳтиёткорликни талаб этади.
- Сийдик тутилишига мойиллик омиллари (масалан, орқа мия жароҳатлари ёки простата безининг гиперплазияси) бўлган пациентларда алоҳида эҳтиёткорликка риоя этиш зарур, чунки левоцетиризин сийдик тутилиш хавфини ошириши мумкин.
- Эпилепсияси бор беморларда ёки томир тортишиш ривожланишининг хавфи бўлган шахсларда эҳтиёткорлик билан қўлланиш зарур.
- Гистаминга қарши бошқа препаратларни қўлланиш ҳолларидаги каби препаратни қабул қилишни аллергиялогик тери тестини ўтказишдан камида 3 кун олдин тўхтатиш зарур.
- Цетиризин бекор қилинганидан сўнг, даволашнинг бошланишида бундай симптомлар бўлмаган бўлса ҳам терида қичишиш пайдо бўлиши мумкин. Одатда бу симптомлар ўз-ўзидан ўтиб кетади, лекин баъзи бир ҳолатларда улар етарли даражада оғир бўлиши, даволашни қайта бошлашни талаб қилиши мумкин. Бу симптомлар одатда даволаш қайта бошлангандан сўнг йўқолади.

- Супрастинекс 5 мг/мл томчилари аллергия реакцияларни чақариши мумкин (баъзида кечки), чунки таркибида метилпарагидроксибензоат (E218, 1,35 мг/мл) ва пропилпарагидроксибензоат (E216, 0,15 мг/мл) бор.

Ушбу препарат таркибида пропиленгликоль (E1520, 350 мг/мл) мавжуд.

### ***Ҳомиладорлик ва эмизиш даври***

#### ***Ҳомиладорлик***

Ҳомиладорликда левоцетиризиннинг клиник тадқиқотлари чегараланган ёки йўқ. Шу билан бир вақтда цетиризин (левоцетиризин рацемати) тўғрисида етарли миқдорда маълумот тўпланган (1000 дан ортиқ ҳомиладорлик натижаси), унга мувофиқ ҳомиларивожланишида аномалиялар, шунингдек препаратнинг ҳомилар ва янги туғилган чақалоқ учун захарлилиги аниқланмаган.

Зарурият туғилганида ушбу препаратни ҳомиладор аёлларга ҳам тайинлаш мумкин.

#### ***Эмизиш***

Цетиризин (левоцетиризин рацемат) нинг одам кўкрак сутига ажралиб чиқиши аниқланган. Шундай қилиб, левоцетиризиннинг одам кўкрак сутига ажралиб чиқиш эҳтимоли жуда юқори. Эмизукли оналари левоцетиризин қабул қилган чақалоқларда левоцетиризин билан боғлиқ нохуш реакциялар кузатилган. Шунинг учун бу препаратни эмизиш даврида тайинлашда эҳтиёт бўлиш зарур.

#### ***Фертилик***

Левоцетиризиннинг фертиликка таъсири тўғрисида маълумотлар йўқ.

### ***Транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири***

Левоцетиризиннинг таъсия этилган дозалари қабул қилинганидан сўнг, тетиклик даражаси, транспорт воситаларини бошқариш қобилияти ёки реакция вақтининг бузилиши кузатилмаган. Лекин баъзи бир пациентлар левоцетиризинни қабул қилиш вақтида уйқучанлик, чарчоқ ёки астенияни ҳис қилишлари мумкин. Шунинг учун автомобиль бошқариш, нисбатан хавфли фаолиятни бажариш ёки механизмлар билан ишлаш ниятлари бўлган пациентлар ўзларининг препаратга реакцияларини ҳисобга олишлари зарур.

### ***Дозани ошириб юборилиши***

#### ***Доза ошириб юборилганлигининг белгилари***

Катталарда дозанинг анча ошириб юборилиши уйқучанликка, болаларда эса – дастлаб асабийлашиш ва нотинчликка олиб келади, у кейин уйқучанлик билан алмашинади.

#### ***Даволаш***

Левоцетиризинга қарши махсус антидот маълум эмас.

Доза ошириб юборилган ҳолатларда симптоматик ва қўллаб-қувватловчи даволаш таъсия этилади. Препарат ичга қабул қилинганидан сўнг бир оз вақт ўтгач ошқозонни ювиш мумкин. Левоцетиризинни гемодиализ ёрдамида организмдан самарали чиқариб бўлмайди.

### ***Ишлаб чиқариш шакли***

Қопқоғини бураб маҳкамлаш учун резбаси бор, ҳажми 20 мл ли, полиэтилен томизгичли, ички полиэтилен қатламли ва болалар оча олмаслиги учун махсус ҳимоя ва биринчи марта очилиш назорати билан таъминланган полипропилен қопқоқли жигарранг рангдаги шиша флаконларда ишлаб чиқарилади. 1 та флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутичага жойлаштирилади.

### ***Сақлаш шароити***

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин!

Ўзининг оригинал ўрамида сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

4 йил

Очилган флакон 6 ҳафтадан ортиқ сақланмасин!

Қутичада кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгандан кейин фойдаланилмасин.

Яроқлилик муддатининг тугаш санаси кўрсатилган ойнинг охири куни ҳисобланади.

Дори воситасини маиший чиқиндиларга ёки оқар сувларга ташламанг. Агар энди керак бўлмайдиган препаратни чиқиндига чиқариш зарур бўлса, фармацевт билан маслаҳатлашинг. Бу чоралар атроф муҳит ифлосланишининг олдини олишга ёрдам беради.

**Дорихоналардан берилиш тартиби**

Рецептсиз.

**Рўйхатдан ўтказилган гувоҳнома эгаси**

“ЭГИС фармацевтика заводи” ЁАЖ

1106 Будапешт, Керестури кўчаси, 30-38

ВЕНГРИЯ

**Ишлаб чиқариш майдончаси**

“ЭГИС фармацевтика заводи” ЁАЖ

9900 Кёрменд, Матяш Кирай кўчаси, 65.

ВЕНГРИЯ

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

ЁАЖ “Фармацевтический завод ЭГИС” Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Тошкент ш., Афросиаб кўч. 4Б уй,

Тел.: (99871) 1404119, факс: (99871) 1404490