

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

06.05.10 № 386

Реєстраційне посвідчення  
№ ЦА/5615/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЛЕРОН**  
**(ALERON)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* левоцетиризин;

1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини* крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, опарі білий П 85 F 18378.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі таблетки білого кольору, двоопуклі, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.

Т-184, М.І.Д.С., Бхосарі, Пуне-411026, Індія.

**Заявник.** Актавіс груп АТ, Ісландія.

Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину. Код АТС R06A E09.

Левоцетиризин - лівообертаючий оптичний ізомер цетиризину, активного метаболіту гідроксизину, селективний та потужний антагоніст периферійних H<sub>1</sub>-рецепторів. Алерон діє у удвічі меншій дозі порівняно з рацемічним цетиризином за рахунок високої селективності, утворення більш стійкого та тривалого зв'язку з H<sub>1</sub>-рецептором. Препарат добре проникає у шкіру і накопичується в ній у терапевтичних концентраціях.

Алерон вибірково блокує периферичні H<sub>1</sub>-рецептори, не впливаючи при цьому на інші, близькі за структурою рецептори (M-холінергічні, H<sub>2</sub>-адренорецептори). Крім антигістамінної, Алерон чинить протиалергічну та протизапальну дію: стабілізує мембрани опасистих клітин, пригнічує виділення прозапальних цитокінів та хемокінів; адгезію і хемотаксис еозинофілів; експресію молекул адгезії, пригнічує шкірний тромбоцитоактивуючий фактор, IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D<sub>2</sub> і лейкотрієну C<sub>4</sub>. Завдяки цьому Алерон попереджує розвиток і значно полегшує всі алергічні прояви, у тому числі закладеність носа, і є ефективним як при гострих, так і при хронічних алергічних захворюваннях.

Левоцетиризин інгібує алергічні реакції при холодовій кропив'янці, знижує бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі. Алерон не пригнічує ЦНС і не чинить кардіотоксичної дії.

Левоцетиризин швидко абсорбується після перорального застосування. Зв'язування з білками плазми становить 90 %, об'єм розподілу – 0,41 л/кг. Оскільки Алерон є активним метаболітом, він не підлягає первинному метаболізму в печінці. Ступінь вторинного метаболізму левоцетиризину у людей - менше ніж 14 % дози. Максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 48 хвилин. Біодоступність препарату становить 97,03 %.

До метаболізму не залучається система цитохрому P<sub>450</sub>. Основними шляхами метаболізму є окиснення, приєднання глюкози, таурину та глутатіону з утворенням меркаптурової кислоти, що виділяється переважно із сечею (85,4%).

#### Виділення.

Період напіввиведення Алерону з плазми становить близько 7 годин, при цьому активність препарату у тканинах зберігається протягом 32 годин, що пояснюється стійким зв'язком з рецепторами.

#### Показання для застосування.

- Симптоматичне лікування алергійних ринітів, у тому числі цілорічних алергійних ринітів.
- Хронічна ідіопатична кропив'янка.

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до левоцетиризину, інших похідних піперазину, а також до інших компонентів препарату; тяжка форма хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв); тяжка спадкова непереносимість галактози, дефіцит ферменту лактози ( $\beta$ -галактозидази) або порушення засвоєння глюкози і галактози; вагітність та період годування груддю, дитячий вік до 6 років.

#### Особливі застереження.

З обережністю застосовують пацієнтам з хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування); пацієнтам літнього віку (можливе зниження клубочкової фільтрації). Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкоголю. Прийом їжі не впливає на ступінь усмоктування препарату, але знижує його абсорбцію.

#### Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому за необхідності застосування препарату в період лактації та годування груддю потрібно припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час лікування.

**Діти.** Ефективність та безпека застосування Алерону у дітей віком до 6 років не встановлені, тому препарат не застосовують пацієнтам цієї вікової категорії.

#### Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим та дітям віком від 6 років внутрішньо у добовій дозі 5 мг 1 раз на добу. Приймають таблетку з їжею або натщесерце, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Хворим літнього віку при нормальній функції нирок зниження дози не потрібне; для хворих із хронічною нирковою недостатністю розрахунок дози необхідно проводити з урахуванням кліренсу креатиніну відповідно до таблиці.

Функція нирок	Кліренс креатиніну, мл/хв	Доза й кількість прийомів
Норма	$\geq 80$	5 мг 1 раз на добу
Порушення легкого ступеня	50-79	5 мг 1 раз на добу
Порушення помірного ступеня	30-49	5 мг 1 раз на 2 доби
Порушення тяжкого ступеня	<30	5 мг 1 раз на 3 доби

Хворим з печінковою недостатністю корекція режиму дозування не потрібна. Хворим з печінковою та нирковою недостатністю коригують режим дозування відповідно до наведеної вище таблиці.

Тривалість лікування залежить від виду, тяжкості та проявів захворювання: при полінозі призначають у середньому протягом 3-6 тижнів; у випадку короткочасного контакту з алергеном (пилкок рослин) достатньо застосовувати препарат протягом 1 тижня. При хронічних захворюваннях (цілорічний риніт, ідіопатична кропив'янка) тривалість лікування – до 12 місяців.

### **Передозування.**

*Симптоми:* може супроводжуватися ознаками інтоксикації у вигляді сонливості; у дітей передозування може супроводжуватися занепокоєнням і підвищеною дратівливістю.

*Лікування:* з появою симптомів передозування (особливо у дітей) прийом препарату необхідно припинити; проводять промивання шлунка, застосовують активоване вугілля; терапія – симптоматична. Специфічного антидоту немає, гемодіаліз не ефективний.

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, стомлюваність, слабкість.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття.

*З боку органа зору:* порушення зору.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатит.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

*З боку органів дихання:* задишка.

*З боку травної системи:* сухість у роті, нудота.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, висипання, кропив'янка.

*Інші:* збільшення маси тіла; біль у животі; міалгії; можуть змінюватися показники печінкових проб.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування з псевдоефедрином, тагаметом, кетоназолом, еритроміцином, азитроміцином, гліпізидом і діазепамом. Сумісне застосування з теофіліном (400 мг/добу) знижує на 16 % загальний кліренс левоцетиризину (кінетика теофіліну не змінюється). При застосуванні в терапевтичних дозах немає даних про посилення дії заспокійливих засобів. Але бажано утримуватися від застосування седативних засобів під час проведення терапії.

### **Термін придатності. 2 роки.**

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу