



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.07.2024 № 024 ~ 747 / 24

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в общую характеристику
лекарственного препарата
СУПРАСТИНЕКС® (левоцетиризин),
капли для приема внутрь

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата СУПРАСТИНЕКС® (МНН – Левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2595334

ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности
лекарственных препаратов Супрастинекс, капли для приема внутрь,
5 мг/мл

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в ОХЛП лекарственного препарата Супрастинекс (МНН левоцетиризин) капли для приема внутрь, 5 мг/мл (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(001957)-(РГ-RU) от 14.03.2023 г.) производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия.

Изменения внесены в связи с обновлением информации по фармакобезопасности в инструкции по медицинскому применению оригинального препарата в соответствующей лекарственной форме.

Изменения касаются ужесточения требований в отношении применения препаратов у пациентов с почечной недостаточностью и внесены в разделы: «4.2. Режим дозирования и способ применения» и «4.3. Противопоказания», которые представлены в следующей редакции:

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет: суточная доза составляет 5 мг (20 капель) однократно.

Дети от 2 до 6 лет: по 1,25 мг (5 капель) 2 раза в день; суточная доза – 2,5 мг (10 капель).

Продолжительность приема препарата:

При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель) длительность лечения зависит от характера заболевания; лечение может быть прекращено при исчезновении симптомов и возобновлено при появлении симптомов.

При лечении круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов более 4-х дней в неделю и их общая продолжительность более 4-х недель) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Имеется клинический опыт непрерывного применения препарата у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат следует применять только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в настоящем разделе.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку левоцетиризин выводится из организма почками, при применении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от функции почек (скорости клубочковой фильтрации (СКФ)).

Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью.

| Почечная недостаточность | Клиренс креатинина (КК) (мл/мин) | Доза и частота приема препарата |
|--|---|--|
| Норма | ≥ 90 | 5 мг/ 1 раз в день |
| Легкая | 60 – 89 | 5 мг/ 1 раз в день |
| Средняя | 30 – 59 | 5 мг/через 2 дня |
| Тяжелая | 15-29 | 5 мг/через 3 дня |
| Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе | < 15 | Прием препарата противопоказан |

Пациенты с нарушением функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции и печени, и почек рекомендуется коррекция дозирования. Дозирование осуществляется по таблице, приведенной выше.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, при условии нормальной функции почек, не требуется. *Дети*

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 2 лет.

Режим дозирования у детей от 6 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 2 до 6 лет: по 1,25 мг (5 капель) 2 раза в день; суточная доза - 2,5 мг (10 капель).

Способ применения

Препарат принимают внутрь во время приема пищи или натошак.

Для приема препарата следует использовать чайную ложку. При необходимости дозу препарата можно разбавить в небольшом количестве воды непосредственно перед употреблением.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к левоцетиризину, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (СКФ <15 мл/мин).

Изменений в листки-вкладыши не вносилось.

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 19.06.2024.

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ОХЛП и ЛВ лекарственного препарата Супрастинекс, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

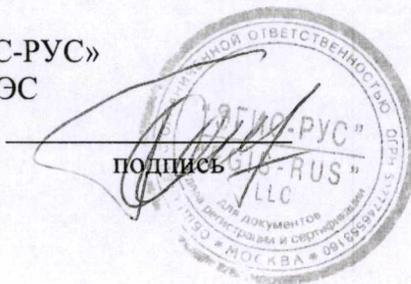
ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Супрастинекс и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Супрастинекс, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС
Гулькиова Ольга Станиславовна

Дата



01.07.2024