



**ҚўЛЛАН БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ЗОДАК® ЭКСПРЕСС**  
**ZODAK EKSPRESS**

**Препаратнинг савдо номи:** ЗОДАК® ЭКСПРЕСС

**Таъсир этувчи модда (ХИИ):** левоцетиризин дигидрохлориди

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Таркиби:**

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* левоцетиризин дигидрохлориди – 5,00 мг;

*ёрдамчи моддалар:*

*ядроти:* лактоза моногидрати – 67,50 мг, микрокристалл целлюлоза – 25,00 мг, натрийнинг карбоксиметилкрахмали – 1,00 мг, коллоид кремний диоксиди – 0,50 мг, магний стеарати – 1,00 мг.

*парда қобиги:* гипромелоза 2910/5 – 3,30 мг, макрогол 6000 – 0,35 мг, тальк – 0,85 мг, титан диоксиди Е171 – 0,50 мг.

**Таърифи:** узунчоқ, иккиёклама қаварик, оқ ёки деярли оқ рангли, бир томонида “е” ҳарфи босиб туширилган парда қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** аллергияга қарши восита – Н1-гистамин рецепторларининг блокатори.

**АТХ коди:** R06AE09.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Левецетиризин, цетиризиннинг (R) – энантиомери, периферик Н1-гистамин рецепторларининг ингибитори бўлиб, цетиризин яқинлигидан икки марта юқори яқинликка эга. Левецетиризинни бир марта юборилганидан кейин 4 соат ўтгач 90% Н1- гистамин рецепторни боғлайди ва 24 соат ўтгач – 57%.

Левецетиризин аллергия реакцияларининг гистаминга боғлиқ босқичига таъсир этади, эозинофиллар миграциясини камайтиради, томирлар ўтказувчанлигини камайтиради, яллиғланиш медиаторларини ажралиб чиқишини чегаралайди, аллергия реакциялар рвожланишини олдини олади ва кечишини енгиллаштиради, антиэкссудатив ва қичимага қарши таъсир кўрсатади, антихолинергик ва антисеротонин таъсир деярли кўрсатмайди, терапевтик дозаларда деярли седатив таъсир этмайди. Левецетиризиннинг таъсири қабул қилинганидан 12 минутдан кейин 50% беморларда, 1 соатдан кейин 95% беморларда кузатилиб 24 соат давом этади.

Левецетиризин ЭКГ да QT интервалининг давомийлигига аҳамиятли таъсир қилмайди.

**Фармакокинетикаси**

Левецетиризиннинг фармакокинетик профили пропорционал бўлиб, доза ва вақтга боғлиқ эмас ва шахслараро паст ўзгарувчанлик билан ифодаланади.

Ичга қабул қилинганидан кейин левоцетиризин тез ва деярли тўлиқ сўрилади.

Овқат қабул қилиш сўрилишга таъсир қилмайди, аммо овқат қабул қилиш сўрилиш тезлигини секинлаштиради.

Плазмадаги максимал концентрациясига қабул қилинганидан кейин 0,9 соат ўтгач эришилади. Мувозанат ҳолатига 2 суткадан кейин эришилади. 5 мг левоцетиризин бир марта қабул қилинганидан кейин максимал концентрацияси одатда 270 нг/мл ни ташкил қилади, 5 мг дозада қайта қабул қилинишидан кейин эса 308 нг/мл га тенг бўлади.

Левоцетиризин зардоб оксиллари билан 90% га боғланади. Левоцетиризинни тақсимланиш ҳажми 0,4 л/кг ни ташкил қилади.

Инсон организмнинг тўқималарида тақсимланиши ва унинг гематоэнцефалик барьер орқали ўтиши ҳақидаги маълумот мавжуд эмас.

Одамда левоцетиризиннинг юборилган дозасини 14% дан камроғи метаболизмга N- ва O-дезаэкилланиш йўли орқали учрайди (жигарда цитохром тизими ёрдамида метаболизмга учрайдиган бошқа H1 гистамин рецепторларининг антагонистларидан фарқли равишда) фармакологик нофаол метаболит ҳосил бўлиши билан бирга. Чегараланган метаболизм ва метаболит ингибирловчи фаолликнинг йўқлиги сабабли, левоцетиризинни метаболизм даражасида бошқа моддалар билан ўзаро таъсири эҳтимоли жуда кам.

Ярим чиқарилиш даври ( $T_{1/2}$ ) катталарда 7-10 соатга тенг; ёш болаларда  $T_{1/2}$  қисқарган.

Ўртача кўринали клиренси 0,63 мл/мин/кг ни ташкил қилади. Левоцетиризин асосан сийдик билан (дозанинг ўртача 85,4%) чиқарилади. Ахлат билан элиминацияси юборилган дозанинг атиги 12,9% ни ташкил қилади. Левоцетиризин калава филтрацияси ва найчалардаги фаол секрецияси ҳисобига чиқарилади.

*Буйрак фаолиятини бузилиши:* Левоцетиризиннинг кўринарли умумий клиренси креатинин клиренсига (КК) боғлиқ. Шунинг учун ўртача ва оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, креатинин клиренсини ҳисоби билан қабул қилишлар орасидаги интервални шахсий танлаш тавсия қилинади.

Анурияси ва терминал СБЕ бўлган пациентларда умумий клиренси соғлом одамлардагига нисбатан тахминан 80% га пасаяди. Гемодиализнинг стандарт 4 соатли сеансида <10% левоцетиризин чиқарилади.

#### **Қўлланилиши**

- Йил бўйи давом этадиган (персистент) ва мавсумий (интермиттент) кечадиган кичима, аксирит, бурун битиши, ринорея, кўз ёшланиши, конъюнктивани қизариши каби аллергияк ринитлар ва аллергияк конъюнктивитлар симптомлари ни даволаш.

- Поллиноз (пичан иситмаси).

- Эшакеми, шу жумладан, сурункали идиопатик эшакеми.

- Квинке шиши (ёрдамчи даволаш сифатида).

- Қичима ва тошмалар билан кечувчи бошқа аллергияк дерматозлар.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

Плёнка қобик билан қопланган таблеткаларни ичга, чайнамасдан, овқат қабул қилиш билан бир вақтда ёки овқат қабул қилишдан қатъий назар суюқлик билан бирга қабул қилиш керак.

Суткалик дозани бир қабулда қабул қилиш тавсия қилинади.

*Катталар ва ўсмирлар ва 12 ёшдан ошган болалар*

Тавсия қилинган суткалик доза 5 мг (1 плёнка қобик билан қопланган таблетка) ни ташкил қилади.

*Кекса пациентлар*

Ўртача ва оғир буйрак етишмовчилиги бўлган кекса пациентларда дозага тузатиш киритиш тавсия қилинади (қуйидаги “Буйраклар фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар” га қаранг).

*Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар*

Препаратни қабул қилиш орасидаги интервал буйрак фаолиятини ҳисоби билан шахсий белгиланади. Дозага тузатиш киритиш тўғрисидаги маълумот қуйидаги жадвалда келтирилган. Уни ишлатиш учун қуйидаги формулани ишлатиш ёрдамида зардобдаги креатинин концентрацияси (мг/дл) асосида пациентда мл/мин даги креатинин клиренсини (КК) ҳисоблаб чиқиш керак:

$$КК = \frac{[140 - \text{ёш(йил)}] \times \text{вазн (кг)}}{72 \times \text{зардоб креатини (мг/дл)}} \times 0,85 \text{ аёллар учун}$$

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар учун дозага тузатиш киритиш:

Гурух	Креатинин клиренси (мл/мин)	Доза ва қабул қилишлар сони
Нормал фаолият	≥ 80	5 мг суткада бир марта
Енгил СБЕ	50-79	5 мг суткада бир марта
Ўртача СБЕ	30-49	5 мг 2 суткада бир марта
Оғир СБЕ	< 30	5 мг 3 суткада бир марта
Терминал СБЕ – диализдаги пациентлар	< 10	Қўллаш мумкин эмас

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган болаларда доза креатинин клиренси ва тана вазнини ҳисоби билан шахсий тўғриланади. Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган болалар тўғрисида алоҳида маълумотлар йўқ.

*Жигар фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар*

Жигар фаолиятини алоҳида бузилиши бўлганида дозани тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Жигар-буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш тавсия қилинади (юқорида “Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар”га қаранг).

*Даволаш давомийлиги*

Аллергик ринитни даволаш касалликни кечишига мувофиқ ўтказилади; препаратни қабул қилишни симптомлар йўқолганида тўхтатиш ва қайталанишда қайтадан бошлаш мумкин. Ҳозирги вақтда 5 мг плёнка қобик билан қопланган таблеткалар кўринишидаги левоцетиризинни қўллашнинг клиник тажрибаси 6 ой билан чекланган.

### Ножўя таъсирлари

Куйида келтирилган ножўя реакцияларнинг учраш тез-тезлиги кўра тизим-аъзо синфларига норматив-ҳуқуқий фаолият бўйича Тиббий луғғат классификациясига мувофиқ белгиланган (MedDRA): тез-тез – (≥ 1/100 и 1/10); тез-тез эмас – (≥ 1/1000 ва < 1/100); жуда кам ҳолларда (< 1/10000).

Куйида келтирилган ножўя реакцияларнинг тез-тезлиги куйидагига мувофиқ белгиланган (Жаҳон Соғлиқни сақлаш ташкилотининг таснифи): жуда тез-тез – 1/10 дан ортиқ; тез-тез – 1/100 дан ортиқдан 1/10 дан камроққача; тез-тез эмас – 1/1000 дан ортиқдан 1/100 дан камроққача; кам ҳолларда – 1/10000 дан ортиқдан 1/1000 дан камроққача; жуда кам ҳолларда – 1/10000 дан кам, шу жумладан алоҳида хабарлар.

*Иммун тизими томонидан*

Жуда кам ҳолларда – ўта юқори сезувчанлик, шу жумладан анафилаксия.

*Нерв тизими томонидан ва рухий бузилишлар*

Тез-тез: бош оғриғи.

Тез-тез эмас: уйқучанлик.

Жуда кам ҳолларда: агрессия, галлюцинациялар, тиришишлар, тажовузкор ёки ноадекват хулқ.

*Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар*

Жуда камдан кам ҳолларда: кўришни бузилишлари.

*Юрак-қон томир тизими томонидан*

Жуда кам ҳолларда: юракни тез уриши, ҳансираш.

*Нафас аъзолари, кўкс оралиги ва кўкрак қафаси аъзолари томонидан бузилишлар*

Жуда кам ҳолларда: ҳансираш.

*Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан*

Тез-тез: оғизни қуриши.

Тез-тез эмас: қорин оғриғи.

Жуда кам ҳолларда: кўнгил айниши, диарея.

*Тери ва ўт йўллари томонидан бузилишлар*

Жудаям кам ҳолларда: гепатит.

*Дерматологик реакциялар*

Жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш, фиксацияланган доривор эритема, кичишиш, тошма, эшакеми.

*Таянч-ҳаракат апараты томонидан бузилишлар*

Жуда кам ҳолларда: мушакларда оғрик.

*Умумий характерга эга бузилишлар*

Тез-тез: чарчоқлик.

Тез-тез эмас: астения.

*Лаборатор ва инструментал маълумотлар томонидан бузилишлар*

Жуда кам: жигар фаолияти кўрсаткичларини бузилиши, тана вазнини ошиши.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Левоцетиризинга ва пиперазиннинг бошқа ҳосилаларига ёки ёрдамчи моддалардан бирига ўта юқори сезувчанлик.
- Креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам бўлган оғир буйрак етишмовчилиги.
- Ҳомиладорлик.
- 6 ёшгача бўлган болалар (ушбу дори шакли учун).
- Галактозани туғма ўзлаштира олмаслик, лактазанинг етишмовчилиги ёки глюкоза-галактозанинг мальабсорбцияси (препарат таркибида лактоза борлиги учун).

### **Эҳтиёткорлик билан**

- Алкоголь бир вақтда қабул қилинганида эҳтиёткорлик билан қўлланади ("Дориларнинг ўзаро таъсири"га қаранг).
- КК 10 мл/мин дан кўпроқ бўлган, аммо 50 мл/мин дан кам бўлган сурункали буйрак етишмовчилиги (дозалаш тартибини тўғрилаш талаб қилинади).
- Кекса ёш (кўпточкалар филтрациясининг пасайиш эҳтимоли бор).

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Левоцетиризинни бошқа дори препаратлари, шу жумладан СҮРЗА4 индукторлари билан ўзаро таъсири текширишлари ўтказилмаган. цетиризиннинг рацемати билан текширишларда (псевдоэфедрин, циметидин, кетоконазол, эритромицин, азитромицин, глипизид ва диазепам) дориларнинг клиник аҳамиятли ўзаро таъсирини аниқламаган. Теофиллиннинг турли дорилари (400 мг суткада бир марта) билан текширишларда цетиризиннинг клиренси 16% га пасайиши аниқланган.

Ритановир билан бирга қўллаш тадқиқотида (600 мг 2 марта кунига) ва цетиризин (10 мг дан кунига) кўрсатилишича, цетиризин экспозицияси 40% га ошган, ритановир экспозицияси эса кам ўзгарган (-11%).

Юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга цетиризинни ёки левоцетиризинни ва алкогольни ёки МНТ ни сусайтирувчи бошқа воситаларни бир вақтда буюриш, цетиризиннинг рацематида алкогольнинг потенциаловчи таъсирини йўқлиги кўрсатилганига қарамасдан, марказий нерв тизимининг фаолиятини сусайтиришига олиб келиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Препарат билан даволаш даврида этанол қабул қилиш тавсия этилмайди.

*Ҳомиладорлик ва лактацияда қўлланиши*

Препаратни ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас.

Левоцетиризинни кўкрак сути билан чиқарилади, шунинг учун лактация даврида препаратни қўллаш зарурияти туғилганда эмизишни дарҳол тўхтатиш тавсия этилади.

*Транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа потенциал хавфли механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири.*

Қиёсий клиник текширишларда левоцетиризин тавсия қилинган дозаларда диққатни юқори жамлашга, реакция ва автомобилни бошқариш қобилиятига таъсир қилиши тўғрисида маълумотлар олинмаган.

~~Шундай бўлсада препарат билан даволаш даврида автомобилни бошқариш, хавфли тадбирларда иштирок этиш ёки техник воситаларни бошқармаслик мақсадга мувофикдир. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.~~

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### *Симптомлари*

Дозани ошириб юбориш симптомлари катталарда уйқучанликни ва болаларда уйқучанлик билан ўрин алмашинувчи кўзғалиш ва безовталиқни ўз ичига олиши мумкин.

#### *Даволаш*

Левоцетиризиннинг специфик антидоти йўқ.

Доза ошириб юборилган ҳолларда симптоматик ва тутиб турувчи даволаш тавсия қилинади. Препарат қабул қилинганидан кейин дарҳол меъдани ювишни ўтказиш керак. Левоцетиризин гемодиализ ёрдамида чиқарилмайди.

### **Чиқарилиш шакли**

Плёнка қобик билан қопланган таблеткалар, 5 мг.

7 ёки 10 таблеткадан Ал/Ал, ёки ПВХ/Ақлар/Ал, ёки ПВХ/ПЕ/ПВДХ/Ал блистерда.

1 ёки 4 блистердан 7 таблеткадан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

### **Сақлаш шароити**

25°С дан баланд бўлмаган ҳароратда сақлансин.

### **Яроқлилик муддати**

2 йил.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

### **Ишлаб чиқарувчи**

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси (У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чехия Республикаси)