



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



Специалистам системы  
здравоохранения

11.07.2024 № 024 ~ 748 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в общую характеристику  
лекарственного препарата  
СУПРАСТИНЕКС® (левоцетиризин),  
таблетки покрытые пленочной  
оболочкой

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), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам  
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Супрастинекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в ОХЛП лекарственного препарата Супрастинекс (МНН левоцетиризин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(001304)-(РГ-RU) от 12.10.2022 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 (1 таблетка) однократно.

*Продолжительность приема препарата*

При лечении сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4-х недель) продолжительность лечения зависит от длительности симптоматики; 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 левоцетиризина в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг у взрослых пациентов длительностью до 6 месяцев.

*Пропуск приема препарата*

В случае пропуска приема препарата не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной. Следующая доза принимается в обычное время.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, при условии нормальной функции почек, не требуется (см. пункт *Пациенты с почечной недостаточностью*).

*Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (скорости клубочковой фильтрации (СКФ)).

#### Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью

<b>Почечная недостаточность</b>	<b>СКФ (мл/мин)</b>	<b>Доза и частота приема препарата</b>
Норма	$\geq 90$	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*

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции печени и функции почек*

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью дозирование осуществляется по вышеприведенной схеме (см. пункт *Пациенты с почечной недостаточностью*).

#### Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

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

#### Способ применения

Внутрь, проглатывая целиком, во время еды или натошак, запивая небольшим количеством воды.

### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к левоцетиризину, цетиризину, гидроксизину, любому производному пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- терминальная стадия почечной недостаточности (СКФ  $< 15$  мл/мин).
- детский возраст до 6 лет (см. разделы 4.2 и 4.4).

Изменений в листки-вкладыши не вносилось.

#### О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 18.06.2024.

О корреспонденции с производителем

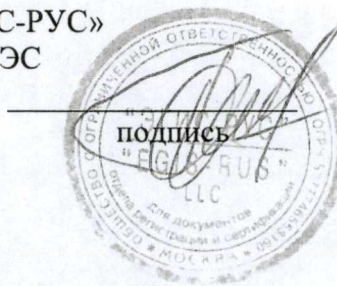
В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ОХЛП и ЛВ лекарственного препарата Супрастинекс, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66,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