

Levocizal

COMPOSITION:

Levocizal oral solution contains 2.5 mg Levocetirizine dihydrochloride per 5 mL. Levocizal Film coated tablet contains 5 mg Levocetirizine dihydrochloride.

EXCIPIENTS:

Tablets: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate and white opadry.

Oral syrup: Sodium acetate, Glacial acetic acid, Maltitol, Glycerin, Methylparaben, Propylparaben, Saccharin.

PROPERTIES:

Levocetirizine - the active enantiomer of cetirizine - is an anti-histamine; its principal effects are mediated via selective inhibition of H1 receptors.

INDICATIONS:

1. Levocizal is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis (seasonal and perennial).
2. Levocizal is indicated for the treatment of the uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria.

CONTRAINDICATIONS:

- Patients with known hypersensitivity to levocetirizine or any of the ingredients of Levocizal, or to cetirizine.
- Patients with end-stage renal disease (CLCR < 10 mL/min) and patients undergoing hemodialysis.
- Pediatric patients 6 months to 11 years of age with impaired renal function.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

1. Adults and Children 12 Years of Age and Older:

- The recommended dose of Levocizal is 5 mg (1 tablet or [10 mL] oral solution) once daily in the evening.
- Some patients may be adequately controlled by 2.5 mg (1/2 tablet or [5 mL] oral solution) once daily in the evening.

2. Children 6 to 11 Years of Age:

- The recommended dose of Levocizal is 2.5 mg (5 mL) once daily in the evening. Do not exceed the recommended dosage.

3. Children 6 Months to 5 Years of Age:

- The recommended dose of Levocizal is 1.25 mg (2.5 mL) once daily in the evening. Do not exceed the recommended dosage.

4. Dose Adjustment for Renal and Hepatic Impairment:

In adults and children 12 years of age and older with:

- Mild renal impairment (creatinine clearance [CLCR] = 50 - 80 mL/min): A dose of 2.5 mg once daily is recommended.
- Moderate renal impairment (CLCR = 30 - 50 mL/min): A dose of 2.5 mg once every other day is recommended.
- Severe renal impairment (CLCR = 10 - 30 mL/min): A dose of 2.5 mg twice weekly (administered once every 3 - 4 days) is recommended.
- End-stage renal disease patients (CLCR < 10 mL/min) and patients undergoing hemodialysis should not receive Levocizal.
- No dose adjustment is needed in patients with solely hepatic impairment. In patients with both hepatic impairment and renal impairment, adjustment of the dose is recommended.

PRECAUTIONS:

- Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness, such as operating machinery or driving a motor vehicle after ingestion of Levocizal.
- Concurrent use of Levocizal with alcohol or other central nervous system depressants should be avoided.
- Pediatric Use: Do not exceed the recommended dose.
- Geriatric Use: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function and of concomitant disease or other drug therapy.

PREGNANCY AND LACTATION:

- **Pregnancy:** Pregnancy Category B; Levocizal should be used during pregnancy only if clearly needed.
- **Nursing Mothers:** Use of Levocizal in nursing mothers is not recommended.

SIDE EFFECTS:

Somnolence, nasopharyngitis, Fatigue, dry mouth, pharyngitis, pyrexia, cough, diarrhea, vomiting, asthenia.

DRUG INTERACTIONS:

Drug interaction studies have been performed with racemic cetirizine.

- Theophylline: There was a small decrease (~16%) in the clearance of cetirizine caused by a 400 mg dose of theophylline. It is possible that higher theophylline doses could have a greater effect.
- Ritonavir: Ritonavir increased the plasma AUC of cetirizine by about 42% accompanied by an increase in half-life (53%) and a decrease in clearance (29%) of cetirizine. The disposition of ritonavir was not altered by concomitant cetirizine administration.

PHARMACOKINETICS:

Levocetirizine exhibited linear pharmacokinetics over the therapeutic dose range in adult healthy subjects. Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. In adult, peak plasma concentrations are achieved 0.9 hour after administration of the oral tablet. Food had no effect on the extent of exposure of the levocetirizine tablet, therefore, levocetirizine can be administered with or without food. A dose of 5 mg (10 mL) of Levocizal oral solution is bioequivalent to a 5 mg dose of levocetirizine tablets. The mean plasma protein binding of levocetirizine in vitro ranged from 91 to 92%. The extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose. The plasma half-life in adult healthy subjects was about 8 to 9 hours after administration of oral tablet and oral solution. The major route of excretion of levocetirizine and its metabolites is via urine.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Symptoms of overdose may include drowsiness in adults and initially agitation and restlessness, followed by drowsiness in children. There is no known specific antidote to Levocizal. Should overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended. Levocizal is not effectively removed by dialysis.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°- 30°C).

PACKAGE:

Glass bottle 100 mL.

30 film coated tablets filled in blisters in carton package.

Rev. No:11610

THIS IS A MEDICAMENT
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

ليفوسيزال

التركيب:

يحتوي محلول ليفوسيزال الفموي على ٢,٥ ملغ ليفوسيتريزين ديهيدروكلورايد لكل ٥ مل.
تحتوي مضغوطة ليفوسيزال الملبسة بالفيلم على ٥ ملغ ليفوسيتريزين ديهيدروكلورايد.

السواغات:

المضغوطات: مايكروكريستالين سيلولوز، لاکتوز مونوهيدرات، السيليكا الغروية اللامائية، شمعات المغنيزيوم، أوبادراي أبيض.
شراب فموي: خلات الصوديوم، حمض الخل الثلجي، محلول المالتيتول، غليسرين، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، سكارين.

خواص المستحضر:

ليفوسيتريزين - الماكاب الفعال للسيتريزين - هو أحد مضادات الهيستامين. يثبط بشكل انتقائي مستقبلات HI.

الاستطبابات:

يوصف ليفوسيزال لـ

- إزالة الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحسسي (الموسمي والدائم).
- علاج المظاهر الجلدية غير المختلطة للشرى مجهول السبب المزمن.

مضادات الاستطباب:

- المرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف تجاه الليفوسيتريزين أو أي من مكونات الليفوسيزال، أو تجاه السيتريزين.
- مرضى القصور الكلوي في الطور الأخير (تصفية الكرياتينين > ١٠ مل/دقيقة) والمرضى الذين يجرون تحال دموي.
- المرضى الأطفال بعمر ٦ أشهر - ١١ عاماً والذين لديهم قصور في وظائف الكلى.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

١- البالغون والأطفال بعمر ١٢ عاماً فما فوق:

- تبلغ جرعة ليفوسيزال الموصى بها ٥ ملغ (مضغوطة واحدة أو ١٠ مل من المحلول الفموي) تعطى مرة واحدة يومياً مساءً.
- يكفي عند بعض المرضى لضبط الحالة إعطاء جرعة بمقدار ٢,٥ ملغ (٢/١ مضغوطة أو ٥ مل من المحلول الفموي) تعطى يومياً مساءً.

٢- الأطفال بعمر ٦ - ١١ عاماً:

- تكون جرعة ليفوسيزال الموصى بها ٢,٥ ملغ (٥ مل) مرة واحدة يومياً تعطى مساءً. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

٣- الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ٥ أعوام:

- تكون جرعة ليفوسيزال الموصى بها هي ١,٢٥ ملغ (٢,٥ مل) تعطى مرة واحدة يومياً مساءً. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

٤- تعديل الجرعة لدى مرضى قصور الكلى والكبد:

عند البالغين والأطفال بعمر ١٢ عاماً فما فوق: تكون الجرعة في حالة:

- التصور الكلوي الخفيف (تصفية الكرياتينين = ٥٠ - ٨٠ مل/دقيقة): ٢,٥ ملغ مرة واحدة يومياً.
- التصور الكلوي المتوسط (تصفية الكرياتينين = ٣٠ - ٥٠ مل/دقيقة): ٢,٥ ملغ كل يومين.
- التصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين = ١٠ - ٣٠ مل/دقيقة): ٢,٥ ملغ مرتين في الأسبوع (تعطى مرة كل ٣ - ٤ أيام).
- يجب عدم تناول ليفوسيزال في حالات القصور الكلوي في الطور الأخير (تصفية الكرياتينين > ١٠ مل/دقيقة)، وعند المرضى الذين يجرون تحال دموي.
- لا حاجة لتعديل الجرعة عند المصابين بقصور كبدي فقط. أما لدى مرضى قصور الكبد والكلى معاً فيوصى بتعديل الجرعة.

الاحتياطات:

- يجب تحذير المرضى من القيام بمهنة خطيرة تتطلب يقظة ذهنية، كتشغيل الآلات أو قيادة المركبات بعد تناول الليفوسيزال.
- يجب تجنب استخدام الليفوسيزال بالتواقت مع الكحول أو أي مثبط للجهاز العصبي المركزي.
- يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها عند الأطفال.
- يجب اختيار الجرعة بحذر عند المسنين مع مراعاة الاحتمال الأكبر لتدني وظائف الكبد والكلى والقلب، والأمراض المرافقة والعلاج بأي عقار آخر.

الحمل والإرضاع:

- الحمل: يصنف من أدوية الحمل B، يجب ألا يعطى خلال الحمل ما لم تكن هناك حاجة واضحة لذلك.
- الإرضاع: لا يوصى باستعماله لدى الأم المرضعة.

التأثيرات الجانبية:

نعاس- التهاب البلعوم الأنفي- تعب- جفاف فم- التهاب البلعوم- ترفع حروري- سعال- إسهال- إقياء- وهن .

التداخلات الدوائية:

أجريت دراسات التداخلات الدوائية على السيتريزين الراسيمي.

- الثيوفيلين: كان هناك نقص قليل (بمقدار ١٦٪) في تصفية السيتريزين ناتج عن جرعة ٤٠٠ ملغ من الثيوفيلين. من المحتمل أن تزداد التأثيرات عند زيادة جرعة الثيوفيلين.

- الريتونافير: أدى الريتونافير إلى زيادة التركيز البلاسمي للسيتريزين بحوالي ٤٢٪ مترافقاً مع زيادة العمر النصفية (٥٢٪) ونقص (٢٩٪) في تصفية السيتريزين. لم يتغير سلوك الريتونافير عند استخدام السيتريزين معه.

الحرائك الدوائية:

أظهر الليفوسيتريزين حرائك دوائية خطية لدى استخدامه ضمن مجال الجرعات الدوائية عند البالغين الأصحاء. يمتص الليفوسيتريزين بسرعة وبشكل واسع بعد الإعطاء الفموي. تم الوصول إلى معدل التراكم البلاسمية الذروية بعد إعطاء الجرعة عند البالغين بحوالي ٠,٩ ساعة. لم يكن للطعام أثر على مدى التوافر الحيوي لمضغوطة الليفوسيتريزين، وبالتالي يمكن تناول الليفوسيتريزين مع/أو بدون الطعام. تعتبر جرعة ٥ ملغ (١٠ مل) من محلول ليفوسيزال الفموي مكافئة حيويًا لجرعة ٥ ملغ من مضغولات ليفوسيتريزين. يتراوح متوسط ارتباط الليفوسيتريزين ببروتينات البلازما - بالزجاج - بين ٩١ و ٩٢٪. يبلغ مدى استقلاب الليفوسيتريزين عند الإنسان أقل من ١٤٪ من الجرعة. يبلغ العمر النصفية البلاسمي عند البالغين الأصحاء حوالي ٨ إلى ٩ ساعات بعد تناول الدواء. يطرح الليفوسيتريزين ومستقلباته بشكل رئيسي عن طريق البول.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

قد تتضمن أعراض فرط الجرعة حدوث النعاس عند البالغين، وحدث هياج و عدم ارتياح متبوعاً بالنعاس عند الأطفال. لا يوجد ترياق محدد للليفوسيزال. في حال حدوث فرط الجرعة، يوصى بالمعالجة الداعمة أو العرضية. لا تتم إزالة الليفوسيزال بشكل فعال بواسطة غسل الكلى.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥°م - ٣٠°م).

التعبئة وشكل العبوة:

قارورة زجاجية سعة ١٠٠ مل.

٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم معبأة في عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتلعق مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا