

LEVAR®

Levocetirizine
5 mg F/C Tablets

Presentation:

LEVAR®: Each film coated tablet contains 5 mg Levocetirizine dihydrochloride in packs of 10 and 30 tablets.

Excipients: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry white.

Pharmaceutical form:

F/C Tablets for Oral use.

Pharmacotherapeutic group:

Antiallergic agent, long duration

Therapeutic Indications:

LEVAR® is indicated for adults and children above 6 years for the treatment of the:

- Seasonal allergic rhinitis (including ocular symptoms).
- Perennial allergic rhinitis.
- Chronic urticaria.

Posology and method of administration:

LEVAR® tablet must be taken orally, swallowed whole with liquid and may be taken with or without food.

Adults, adolescents and children aged 6 years and above:

The daily recommended dose is 5 mg (1 **LEVAR®** tablet).

Children aged between 6 and 12 years should distribute the dose among 2 administrations (1/2 **LEVAR®** tablet in the morning and 1/2 **LEVAR®** tablet in the evening).

Patients with impaired renal function: The dosing intervals must be individualized according to renal function. Refer to the following table and adjust the dose as indicated. To use this dosing table, an estimate of the patient's Creatinine clearance (CLcr) in ml/min is needed.

Dosage adjustment for patients with impaired renal function:

| Group | Creatinine Clearance (ml/min) | Dosage & frequency |
|--|-------------------------------|----------------------------|
| Normal | >80 | 1 tablet once daily |
| Mild | 50-79 | 1 tablet once daily |
| Moderate | 30-49 | 1 tablet once every 2 days |
| Severe | <30 | 1 tablet once every 3 days |
| End-stage renal disease patients undergoing dialysis | <10 | Contra-indicated |

Patients with hepatic impairment: No dose adjustment is needed in patients with solely hepatic impairment. In patients with hepatic impairment and renal impairment, adjustment of the dose is recommended.

Contra-indications:

- History of hypersensitivity to Levocetirizine or any of the other constituents of the formulation or to any piperazine derivatives.
- Patients with the terminal kidney failure (creatinine clearance 10 ml/min).

Warnings and Precautions for use:

- The use of Levocetirizine is not recommended in children aged less than 6 years.
- Levocetirizine may increase somnolence, in a way that special care is recommended in patients driving cars, having high-risk work or operating machines.
- Precaution is also recommended when Levocetirizine are taken concomitantly with alcohol since Levocetirizine may cause drowsiness.
- Patients with impaired kidney function must have their dose adjusted appropriately.
- **LEVAR®** tablets contain lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Use During pregnancy and lactation:

No adverse event reactions have been observed in animal reproduction

studies. However, as no controlled studies in pregnant women are available, Levocetirizine like other drugs should not be used during pregnancy.

In case of accidental intake during pregnancy, no harmful effect on the fetus is anticipated. Treatment should nevertheless be interrupted immediately. As Levocetirizine is expected to be excreted in breast milk, it should not be administered when breastfeeding.

Drug Interactions:

No interaction studies have been performed with Levocetirizine (including no studies with CYP3A4 inducers); studies with the racemate compound cetirizine demonstrated that there were no clinically relevant adverse interactions with (pseudo)ephedrine, cimetidine, ketoconazole, erythromycin, azithromycin, glipizide and diazepam).

A small decrease in the clearance of cetirizine (16%) was observed in a multiple dose study with theophylline (400 mg once a day); while the disposition of theophylline was not altered by concomitant cetirizine administration. The extent of absorption of Levocetirizine is not reduced with food, although the rate of absorption is decreased.

Incompatibilities: Not known.

Undesirable effects:

From clinical trials, mainly mild to moderate side effects such as dry mouth, headache, fatigue, somnolence and asthenia have been reported commonly (above 1%).

In addition to the adverse reactions reported during clinical studies and listed above, very rare cases of the following adverse drug reactions have been reported in post marketing experience: anaphylactic reaction, hypersensitivity reaction, angio oedema, anxious states, convulsions, sinus thrombosis, inflammation, angina pectoris, tachycardia, jugular vein thrombosis, increased rhinitis, difficulty in breathing, exanthema, hypotrichosis, pruritus, rash, fissures, urticaria, photosensitivity/toxicity, ineffective medication, interaction, drug mucous membranes, gastrointestinal disorders, nausea, increase of liver enzymes, cross reactivity.

Overdose:

Symptoms: Substantial overdose may result in somnolence.

Management of overdoses: There is no known specific antidote to Levocetirizine.

If overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended. Gastric lavage should be considered following short-term ingestion (Levocetirizine is not effectively removed by hemodialysis).

Pharmacological Properties:

Pharmacodynamic properties

LEVAR® (Levocetirizine) is an antihistaminic drug with antiallergic properties. It is a potent and selective antagonist of peripheral H1-receptors, with very poor effect on other receptors and has therefore almost no anticholinergic and antiserotonergic properties.

Levocetirizine is the (R) enantiomer of cetirizine.

Pharmacokinetic properties:

Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations are achieved 0.9 hour after dosing. The extent of absorption is dose-independent and is not altered by food, but the peak concentration is reduced and delayed.

Levocetirizine is 90% bound to plasma proteins. The distribution of Levocetirizine is restrictive, as the volume of distribution is 0.4 l/kg.

The extent of metabolism of Levocetirizine in humans is less than 14% of the dose.

The major route of excretion of Levocetirizine and metabolism is via urine, accounting for a mean of 85.4% of the dose. Excretion via faeces accounts for only 12.9% of the dose.

Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Do not use after the expiry date stated on the carton box and blister.

Nov., 2014

I-Levar-LMO-R2/AE

This is a medication

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- 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 medication out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Taqadom Pharmaceutical Industries
Amman-Jordan

TA PHARMA
Total Quality
www.ta-pharma.com

ليفيقار® يحتوي كل قرص مغلف على 5 ملمغ ليفيستييريدين ثنائي الهيدريد وكالوريد. عبوات 50 و 10 قرص.

الأوساط: ماكروكروستالين سليولوز، لكتوز احادي التيمه، سيليكا غروية لامائية، سيرتات المغنسيوم، اوبادراي ابيض.

الشكل الصيدلاني:

أقراص مغلفة للاستعمال الفموي.

المجموعة الدوائية:

مضاد للحساسية طويل المفعول

الاستخدامات:

- يوصف ليفيقار® للكبار والأطفال فوق سن السادسة لعلاج الحالات التالية:
- التهاب الأغشية المخاطية الأنفية الموسمي التحسسي (بما في ذلك الأعراض العينية).
- التهاب الأغشية المخاطية الأنفية السنوي التحسسي.
- الحشر المزمن.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

يجب تناول اقراص ليفيقار® عن طريق الفم والبلاعها كاملة في كمية مناسبة من السائل، ويمكن تناولها مع الطعام أو بدون.

الكبار والمراهقين والأطفال من عمر 6 سنوات فما فوق:

الجرعة اليومية الموصى بها هي 5 ملمغ (قرص واحد من ليفيقار®).

يجب تقسيم الجرعة للأطفال من عمر 1-5 سنة إلى جرعتين (نصف قرص من ليفيقار® صباحاً ونصف قرص من ليفيقار® مساءً).

المرضى الذين يعانون من احتلال في وظائف الكلى، يجب تحديد جرعات الجرعات بشكل فردي وفقاً لوظيفة الكلى. ارجع الى الجدول التالي لتقييم الجرعة كما هو محدد للاستعمال جدول الجرعات هذا، يتوجب معرفة معدلات تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة) في المريض.

تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى

| المجموعة | تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة) | الجرعة وتكرارها |
|---|--------------------------------|-------------------------|
| ضعيف | < 30 | قرص مرة واحدة يوميا |
| طفيف | 30-49 | قرص مرة واحدة يوميا |
| متعدل | 50-69 | قرص مرة واحدة كل يومين |
| حاد | > 70 | قرص مرة واحدة كل 3 أيام |
| المرضى الذين يعانون من امراض الكلى وبالمرحل النهائية ويحضعون لاجراء الغسيل الكلوي | > 10 | يجوز استعماله |

المريض الذين يعانون من إحتلال كبدي، يجب هناك حاجة لتعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من إحتلال كبدي فقط، في المرضى الذين يعانون من ضعف الكبد والشلل الكلوي، يوصى بتعديل الجرعة.

موانع الاستطبايات:

- يمنع استعمال هذا الدواء من قبل المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة تجاه مادة الليفيستييريدين أو أي من المكونات الأخرى، أو لأي من مشتقات حامد البانيسرازين.
- كما يمنع استعمال هذا الدواء من قبل المرضى الذين يعانون من الشلل الكلوي في المرحلة النهائية، (معدل تصفية الكرياتينين < 10مل / دقيقة).

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

- لا ينصح باستعمال ليفيستييريدين في الأطفال الذين هم دون 6 سنوات من العمر.
- من الممكن أن يزيد ليفيستييريدين من الحساس، لذا، ينصح بإبلا، عناية خاصة للمرضى الذين يقومون السيرات، أو يقومون بأعمال عالية الخطورة، أو يشاؤون الألات.
- ينبغي بأخذ الحذفة أيضاً عند تناول ليفيستييريدين مع الكحول، وذلك لأن ليفيستييريدين يمكن أن يسبب الدماي.
- يجب تعديل الجرعة بشكل مناسب في المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكلى.
- تحتوي اقراص ليفيقار® على لكتوز، اذا كان طبيبك قد اخبرك بذلك تعاني من عدم تحمل لبعض المكونات فعليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

لم يتم ملاحظة آثار جانبية غير مرغوب أثناء الدراسات على نكاش الحيوانات، وعدم تواج دراسات محكمة على النساء الحوامل. فإنه يحظر استعمال ليفيستييريدين (مثل بقية الأدوية) أثناء فترة الحمل.

في حالة تناول الدواء من دون قصد أثناء الحمل، فمن غير المتوقع حدوث أي على الجنين، ومع ذلك، فإنه يجب إيقاف الدواء مباشرة، وبما أن ليفيستييريدين متوقع إفرزه في حليب الأم، فإنه يجب عدم إعطاء للرضع.

التداخلات الدوائية:

لم تجر دراسات التداخلات الدوائية مع ليفيستييريدين (بما في ذلك لم تجر دراسات على محذرات CYP3A4). أظهرت الدراسات على المركب الراسماتي "مستييريدين" أنه لا توجد أي تفاعلات سلبية ذات أهمية سريريا مع (سيمنيددين، سودوافيديرين، كيتوكونازول، أريثروميسين، أرتروميسين، جليبيريد، والديازيپام).

تم ملاحظة حدوث انخفاض طفيف في تصفية سيانيريدين (١٦%) في دراسة تستعمل جرعات متتادة مع الثيوفيلين (٥٠٠ ملمغ مرة واحدة يوميا) - في حين لم يتغير ترتيب الثيوفيلين عند تناول سيانيريدين بانتظام.

لا يخفص مدى امتصاص ليفيستييريدين عند تناول الطعام، على الرغم من انخفاض معدل الامتصاص.

عدم التوافق: غير معروف.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

بعد الدراسات السريرية، فإن معظم الآثار الجانبية الشائعة (أي التي نسبة حدوثها أكثر من ١٪) والتي تم تسجيلها، تراوحت:

بين الخفيفة والمتوسطة، مثل: جفاف الفم، صداع، تعب، نعاس، ضعف.

وبالإضافة لذلك، الجانبية الشائعة خلال الدراسات السريرية والمذكورة أيضاً، فقد تم تسجيل حالات نادرة جدا من الآثار الجانبية التالية في مرحلة ما بعد التسويق: برؤ فعل تحسسي حاد، رد فعل تحسسي مفرط، وذمة وعائية، حالات من الشق، تشنجات عضلية، انسداد في الحبيب الأنفية، التهابات، ذبحة صدرية، تضارح وفقت القلب، انسداد الزويد الوداجي، زيادة التهاب الأغشية المخاطية الأنفية، صعوبة في التنفس، طفح جلدي شامل، نقص الشعر - حكة، طفح جلدي محدود، تشنجات، شرى، تسمم أو تحسس للدواء، عدم فعالية الدواء، أغشية مخاطية جافة، اضطرابات هضمية، غثبان، زيادة في إزيمات الكبد.

الإفراط في الجرعة:

الأعراض قد يسبب الإفراط في الجرعة إلى حدوث النعاس.

علاج الجرعة المفرطة:

لا يوجد ترياق محدد معروف لليفيستييريدين. يوصى بأجراء العناية اللازمة للمريض ومعالجة الأعراض العلاج في حالة حدوث الإفراط في الجرعة، من الضروري إجراء شغل للعدة بعد ابتلاع الدواء بوقت قصير (لا يتم التخلص من ليفيستييريدين بشكل فعال بواسطة الديليزة الدموية، يفضل شغل الكلى).

الخواص الدوائية:

خصائص مفعول الدواء:

ليفيقار® (ليفيستييريدين) يعتبر دواء مضاد لهستامين مع خصائص مضادة للحساسية. فهو مضاد فعال وانتقائي لمستقبلات الهستامين ١ المحيطة، مع تأثير ضعيف جدا على مستقبلات أخرى، ولذلك لا يمتلك تقريبا خصائص مضادة للمستقبلات الكولينية أو السروتينية.

يعتبر ليفيستييريدين هو المقلد الأيمن (R) لسيانيريدين.

خصائص حركة الدواء:

يمتص ليفيستييريدين بسرعة وعلى نطاق واسع بعد تناوله عن طريق الفم. ويصل إلى ذروة التراكم في البلازما بعد ٨-٩ ساعة من الجرعة، ويمتد مدى الامتصاص على الولاة ولا تتأثر بوجود الطعام، ولكن يقل مستوى تركيز الذروة ويتأخر.

يرتبط ليفيستييريدين بنحو ٩٠٪ بروتينات البلازما. أن توزيع ليفيستييريدين مفيدة، حيث يبلغ حجم التوزيع ٤٠ لتر / كغم.

إن مدى استقلاب ليفيستييريدين في البشر هو أقل من ١٦٪ من الجرعة.

إن الطريق الرئيسي للإفراز ليفيستييريدين وعملية الاستقلاب هو عن طريق البول، ويعتقد في المتوسط ٥٠٪ من الجرعة. الإفراز عن طريق الرائل فقط ٢.١٢٪ من الجرعة.

ظروف التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠°م.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء فترة الصلاحية المطبوعة على العبوة الخارجية والتسليم الداخلي.

Nov, 2014
Levan LMO 82/AE

إشارة هامة

- الدواء مستعمل بغير علمي عند استخدامه خارجا للتعليمات بعرفتك بعريف المختص.
- أضع يدك ونصف الجيب يحرثك استعمال المضيق الضيق عليها وتجنب التحدث إلى احد اصدقاءك.
- لا تلعب والتمرد على ماها الحيران بالادام وسمعه صبر.
- لا تضع هذه العلاج لمدة أقل من ١٥ دقائق.
- لا تكرر صرف الدواء مرة وسبعة أسابيع.
- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

تحتفظ وزارة الصحة العرب
بالحق الاستعانة العام