# 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 and1/2 **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 (pseudoephedrine, 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, dry 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-LM0-R2/AE

**This is a medicament**

- A medicament 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 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 medicament out of the reach of children.

**COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS**
**UNION OF ARAB PHARMACISTS**

**Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries**
**Amman-Jordan**

TQ PHARMA Total Quality
www.tqpharma.com

# ليـڤار®

ليفوستيريزين

٥ ملغم أقراص مغلفة

**كيفية التزويد:**

**ليفار®:** يحتوي كل قرص مغلف على ٥ ملغم ليفوستيريزين ثنائي الهايدروكلوريد في عبوات سعة ١٠ و ٣٠ قرص.

**السواغات:** مايكروكريستالين سليولوز، لاكتوز احادي التميه، سيليكا غروية لامائية، سيترات المغنيسيوم، اوبادراي ابيض.

**الشكل الصيدلاني:**

أقراص مغلفة للاستعمال الفموي.

**المجموعة الدوائية:**

مضاد للحساسية طويل المفعول

**الاستطبابات:**

يوصف **ليفار®** للكبار والاطفال فوق سن السادسة لعلاج الحالات التالية:

- التهاب الأغشية المخاطية الأنفية الموسمي التحسسي (بما في ذلك الأعراض العينية).
- التهاب الأغشية المخاطية الأنفية السنوي التحسسي.
- الشرى المزمن.

**الجرعة وطريقة تناول الدواء:**

يجب تناول اقراص **ليفار®** عن طريق الفم وابتلاعها كاملة مع كمية مناسبة من السائل، ويمكن تناولها مع الطعام أو بدونه.

**الكبار والمراهقين والاطفال من عمر ٦ سنوات فما فوق:**

الجرعة اليومية الموصى بها هي ٥ ملغم (قرص واحد من **ليفار®**).

يجب تقسيم الجرعة للأطفال من عمر ٦-١٢ سنة إلى جرعتين (نصف قرص من **ليفار®** صباحاً ونصف قرص من **ليفار®** مساءً)

**المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى:** يجب تحديد فترات الجرعات بشكل فردي وفقا لوظيفة الكلى. ارجع الى الجدول التالي لضبط الجرعة كما هو محدد. لاستعمال جدول الجرعات هذا، يستوجب معرفة معدلات تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة) في المريض.

**تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى**

| المجموعة | تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة) | الجرعة وتكرارها |
|---|---|---|
| طبيعي | >٨٠ | قرص مرة واحدة يوميا |
| طفيف | ٥٠-٧٩ | قرص مرة واحدة يوميا |
| معتدل | ٣٠-٤٩ | قرص مرة واحدة كل يومين |
| حاد | <٣٠ | قرص مرة واحدة كل ٣ أيام |
| المرضى الذين يعانون من امراض الكلى بالمراحل النهائية ويخضعون لاجراء الغسيل الكلوي | <١٠ | يمنع استعماله |

المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي: ليس هناك حاجة لتعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي فقط، في المرضى الذين يعانون من ضعف الكبد والفشل الكلوي، يوصى بتعديل الجرعة.

**موانع الاستطبابات:**

- يمنع استعمال هذا الدواء من قبل المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة تجاه مادة الليفوستيريزين أو أي من المكونات الأخرى، أو لأي من مشتقات مادة الباببيرازين.
- كما يمنع استعمال هذا الدواء من قبل المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي في المراحله النهائية. (معدل تصفية الكرياتينين ١٠مل / دقيقة).

**تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:**

- لا ينصح باستعمال ليفوستيريزين في الأطفال الذين هم دون ٦ سنوات من العمر.
- من الممكن أن يزيد ليفوستيريزين من النعاس، لذا ينصح بإيلاء عناية خاصة للمرضى الذين يقودون السيارات، أو يقومون بأعمال عالية الخطورة، أو يشغلون الآلات.
- ينصح بأخذ الحيطة أيضا عند تناول ليفوستيريزين مع الكحول، وذلك لأن ليفوستيريزين يمكن أن يسبب النعاس.
- يجب تعديل الجرعة بشكل مناسب في المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكلية.
- تحتوي اقراص **ليفار®** على لاكتوز، اذا كان طبيبك قد اخبرك بانك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات فعليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:**

لم يتم ملاحظة اثار جانبية غير مرغوب فيها أثناء الدراسات على تكاثر الحيوانات. ولعدم تواجد دراسات محكمة على النساء الحوامل، فإنه يحظر استعمال ليفوستيريزين (مثل بقية الأدوية) أثناء فترة الحمل.

في حالة تناول الدواء من دون قصد أثناء الحمل، فمن غير المتوقع حدوث أذى على الجنين، ومع ذلك، فانه يجب إيقاف الدواء مباشرة. وبما أن ليفوستيريزين متوقع إفرازه في حليب الأم، فانه يجب عدم اعطاءه للمرضعات.

**التداخلات الدوائية:**

لم تجر دراسات التداخلات الدوائية مع ليفوستيريزين (بما في ذلك لم تجر دراسات على محفزات **CYP3A4**)؛ أظهرت الدراسات على المركب الراسيماتي "سيتيريزين" أنه لا توجد أي تفاعلات سلبية ذات اهمية سريريا مع (سيميتيدين، سودوإيفيدرين، كيتوكونازول، اريثروميسين، أزيثروميسين، جليبيزايد، والديازيبام).

تم ملاحظة حدوث انخفاض طفيف في تصفية سيتيريزين (١٦٪) في دراسة تستعمل جرعات متعددة مع الثيوفيلين (٤٠٠ ملغم مرة واحدة يومياً)، في حين لم يتغير ترتيب الثيوفيلين عند تناول سيتيريزين بالتزامن.

لا ينخفض مدى امتصاص ليفوستيريزين 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 للآثار الجانبية المسجلة خلال الدراسات السريرية والمذكورة آنفا، فقد تم تسجيل حالات نادرة جدا من الآثار الجانبية التالية في مرحلة ما بعد التسويق :رد فعل تحسسي حاد، رد فعل تحسسي مفرط، وذمة وعائية، حالات من القلق، تشنجات عضلية، إنسداد في الجيوب الأنفية، إلتهابات، ذبحة صدرية، تسارع دقات القلب، إنسداد الوريد الوداجي، زيادة التهاب الأغشية المخاطية الأنفية، صعوبة في التنفس، طفح جلدي شامل، نقص الشعر، حكة، طفح جلدي محدود، تشققات، شرى، تسمم أو تحسس للضوء، عدم فاعلية الدواء، أغشية مخاطية جافة، اضطرابات هضمية، غثيان، زيادة في إنزيمات الكبد.

**الإفراط في الجرعة:**

**الأعراض:** قد يسبب الإفراط الكبير في الجرعة الى حدوث النعاس.

**علاج الجرعة المفرطة:** لا يوجد ترياق محدد معروف لليفوستيريزين.

يوصى باجراء العناية اللازمة للمريض ومعالجة الأعراض العلاج في حالة حدوث إفراط في الجرعة. من الضروري إجراء غسيل للمعدة بعد ابتلاع الدواء بوقت قصير) لا يتم التخلص من ليفوستيريزين بشكل فعال بواسطة الديلزة الدموية بجهاز غسيل الكلى).

**الخواص الدوائية:**

**خصائص مفعول الدواء:**

**ليفار®** (ليفوستيريزين) يعتبر دواء مضاد للهستامين مع خصائص مضادة للتحسس. فهو مضاد فعال وانتقائي لمستقبلات الهيستامين ١ المحيطية، مع تأثير ضعيف جدا على مستقبلات أخرى، ولذلك لا يمتلك تقريبا خصائص مضادة للمستقبلات الكولينية او السيروتينية.

يعتبر ليفوستيريزين هو المثيل الايمن (R) لسيتيريزين.

**خصائص حركية الدواء:**

يمتص ليفوستيريزين بسرعة وعلى نطاق واسع بعد تناوله عن طريق الفم. ويصل الى ذروة التراكيز في البلازما بعد ٠,٩ ساعة من الجرعة. يعتمد مدى الامتصاص على الجرعة ولا تتأثر بوجود الطعام، ولكن يقل مستوى تركيز الذروة ويتأخر.

يرتبط ليفوستيريزين بنحو ٩٠٪ ببروتينات البلازما. ان توزيع ليفوستيريزين مقيدة، حيث يبلغ حجم التوزيع ٠,٤ لتر / كغم.

ان مدى استقلاب ليفوستيريزين في البشر هو أقل من ١٤٪ من الجرعة.

ان الطريق الرئيسي لإفراز ليفوستيريزين وعملية الاستقلاب هو عن طريق البول، ويمثل في المتوسط ٨٥,٤٪ من الجرعة. الإفراز عن طريق البراز تمثل فقط ١٢,٩٪ من الجرعة.

**ظروف التخزين:**

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠°م.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء فترة الصلاحية المطبوعة على العلبة الخارجية والشريط الداخلي.

Nov., 2014
I-Levar-LM0-R2/AE

**إن هذا دواء**

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

**شركة التقدم للصناعات الدوائية**
**عمان - الأردن**

TQ PHARMA
Total Quality
www.tqpharma.com