

Résumé des Caractéristiques du Produit (SmPC)**1. NOM DU PRODUIT MEDICINAL**

Le-cet Tablet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:**Chaque comprimé non enrobé contient :**

Dichlorhydrate De Lévocabétirizine USP 5 mg

S. No.	Nom De Matériaux	Spécification	Quantité/ Comprimé (mg)	Quantité/ Comprimé (kg)	Catégorie Fonctionnel
		Mélange À Sec			
1.	Dichlorhydrate De Lévocabétirizine	USP	5.00	0.500	Active
2.	L'Amidon De Maïs	BP	32.50	3.250	Diluent
3.	Cellulose Microcristalline 101	BP	90.00	9.000	Diluent
		Liant			
4.	Povidone K-30	BP	6.00	0.600	Liant
5.	l'Eau purifiée *	BP	0.038 mL	3.800L	Agent de granulation
		Lubrification			
6.	Crospovidone XL	USP	13.00	1.300	Désintégrant
7.	Silice colloïdale anhydre	BP	2.00	0.200	Glissant
8.	Stéarate De Magnésium	BP	1.50	0.150	Lubrifiant
Poids moyen du Comprimé			150.00		

*Ne contribue pas au poids moyen de comprimés

3. FORME PHARMACUETIQUE

Comprimés de forme ovale non enrobés, de couleur blanche à blanc cassé, Unis sur les deux faces

4. DONNÉES CLINIQUES**4.1. Indications Thérapeutiques**

Le-cet agit comme un antagoniste H₁ indiqué pour le traitement de la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante) et de l'urticaire idiopathique chronique.

Classe thérapeutique

Antihistaminiques

4.2. Dosage and method of administration

Pour administration orale

Un comprimé par jour ou comme conseillé par le Médecin

L'utilisation du Dichlorhydrate de Lévocétirizine n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans

4.3. Contre-indications:

Hypersensibilité à lévocétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, ou à l'un des excipients

Patients présentant une insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml / min

4.4. Avertissements spéciaux et précautions d'emploi

L'utilisation du Dichlorhydrate de Lévocétirizine n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans

La prudence est recommandée avec la consommation d'alcool

4.5. Interactions avec autres produits médicinaux et autres formes d'interaction

L'individu médicament n'est pas connu pour avoir des interactions jusqu'à présent. Par conséquent, aucune interaction ne serait attendue avec la combinaison.

Chez les patients sensibles, l'administration simultanée de lévocétirizine et d'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC peut avoir des effets sur le système nerveux central, bien qu'il ait été montré que le racémate cétirizine ne potentialise pas les effets de l'alcool.

4.6. Fertilité, Grossesse et Lactation**Précautions d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :**

Des données cliniques très rares (moins de 300) sur les grossesses exposées sont disponibles. Cependant, la cétirizine, un racémate de lévocétirizine, a des données étendues sur les femmes enceintes, n'indique aucune malformation ou toxicité fœtale/ néonatale observée

Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects par rapport à la

grossesse, embryonnaire/ fœtal développement, la parturition ou le développement postnatal.

Les Mères Qui Allaitent : Des précautions doivent être prises lors de la prescription aux femmes enceintes ou allaitantes, car la lévocétirizine peut être excrétée dans le lait maternel, car la cétirizine racémate a été excrétée dans le lait maternel dans diverses études.

Des doses plus importantes ou une utilisation plus prolongée peuvent causer de la somnolence et d'autres effets chez le nourrisson ou diminuer l'apport de lait, en particulier en association avec un sympathomimétique tel que la pseudoéphédrine ou avant que la lactation soit bien établie.

La Société Britannique pour l'Allergie et l'Immunologie Clinique recommande la cétirizine, la forme racémique du médicament, à sa dose la plus basse comme choix préféré si un antihistaminique est nécessaire pendant l'allaitement.

Fertilité – Aucune données cliniques ne sont disponibles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Des mesures objectives de la capacité de conduite, de la latence du sommeil et des performances de la chaîne de montage n'ont pas démontré d'effets cliniquement pertinents à la dose recommandée de 5 mg.

Les patients qui ont l'intention de conduire, de se livrer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines ne doivent pas dépasser la dose recommandée et doivent tenir compte de leur réponse au médicament. Chez ces patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC peut entraîner une réduction supplémentaire de l'innée et une altération de la performance

4.8. Effets Indésirables

La fréquence des effets indésirables a été défini comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; commun ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) ; incommun ($\geq 1/1,000$ to $\leq 1/100$) ; rare ($\geq 1/10,000$ to $\leq 1/1,000$) ; très rare ($\leq 1/10,000$) ; non connu et non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : thrombocytopénie

Affections du système immunitaire

Rare : Hypersensibilité

Très rare : Choc Anaphylactique, Troubles Psychiatriques

Fréquent : Somnolence

Peu Fréquent : Agitation

Rare : Agression, Confusion, Dépression, Hallucination, Insomnie

Très rare: Tic

Affections du Système Nerveux :

Commun : Étourdissements, Maux De Tête

Incommun : Paresthésie

Rare : Convulsions, troubles du mouvement

Très rare : dysgueusie, Syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie

Les troubles de la vue :

Très rare : troubles de L'Accommodation, vision floue, Oculogyration

Troubles Cardiaques:

Rare: Tachycardie

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Fréquent : Pharyngite, Rhinite* (*Chez les enfants)

Affections Gastro-Intestinales :

Fréquent : Douleurs abdominales, Bouche sèche, Nausées

Incommun : Diarrhée,

Affections Hépatobiliaires

Rare : Fonction hépatique anormale (augmentation des transaminases, phosphatases alcalines, γ -GT et bilirubine)

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu Fréquent : Prurit, Éruption Cutanée

Rare : Urticaire

Très rare : œdème angioneurotique

Éruption médicamenteuse fixe

Affections rénales et urinaires :

Très rare : Dysurie, Énurésie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Commun : Fatigue

Incommun : Asthenia, Malaise

Rare : Oedema

Très rare : Dysgueusie, Syncope, Tremblements, Dystonie, Dyskinésie

Enquête :

Rare : Augmentation Du Poids

4.9. Surdose

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence chez les adultes et d'abord l'agitation et l'impatience, suivie par la somnolence chez les enfants.

Gestion des surdoses :

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu à la lévocétirizine

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. Un lavage gastrique doit être envisagé après une ingestion à court terme. Lévocétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse

5.0 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriété Pharmacodynamiques

Lévocétirizine, l'énantiomère actif de cétirizine, est un anti-histamine ; ses principaux effets sont médiés par l'inhibition sélective des récepteurs H1. L'antihistaminique activité de lévocétirizine a été documentée dans une variété de modèles animaux et humains. Des études de liaison in vitro ont révélé que lévocétirizine a une affinité pour le récepteur H1 humain 2 fois plus élevée que celle de cétirizine ($K_i = 3 \text{ nmol/L}$ vs. 6 nmol/L , respectivement). La pertinence clinique de cette observation est inconnue.

Des études chez des sujets adultes en bonne santé ont montré que lévocétirizine à des doses de 2,5 mg et 5 mg inhibait la respiration papule ortiée et érythème cutanée causées par l'injection intradermique d'histamine. En revanche, dextro cétirizine ne présentait aucun changement notable dans l'inhibition de la réaction. La lévocétirizine à une dose de 5 mg a inhibé la respiration sifflante et l'éruption causée par l'injection intradermique d'histamine chez 14 sujets pédiatriques (âgés de 6 à 11ans) et l'activité a persisté pendant au moins 24 heures. La pertinence clinique du test papule ortiée cutané histamine est inconnue.

Une étude QT / QTc utilisant une dose unique de 30 mg de lévocétirizine n'a pas

démontré d'effet sur l'intervalle QTc. Bien qu'une dose unique de lévocétirizine n'ait eu aucun effet, les effets de la lévocétirizine peuvent ne pas être à l'état d'équilibre après une dose unique. L'effet de la lévocétirizine sur l'intervalle QTc après administration de doses multiples est inconnu. Lévocétirizine ne devrait pas avoir d'effets QT/QTc en raison des résultats des études QTc avec cétirizine et du long historique post-commercialisation de cétirizine sans rapport d'allongement de l'intervalle QT.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Lévocétirizine a présenté une pharmacocinétique linéaire dans l'intervalle des doses thérapeutiques chez des sujets adultes en bonne santé

Absorption : Lévocétirizine est rapidement et largement absorbée après administration orale. Chez l'adulte, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 0,9 heure après l'administration du comprimé oral. Le taux d'accumulation après administration orale quotidienne est de 1,12 avec un état d'équilibre atteint après 2 jours. Les concentrations maximales sont généralement de 270 ng / mL et 308 ng/mL après une dose unique et une dose répétée de 5 mg une fois par jour, respectivement. Les aliments n'ont eu aucun effet sur l'étendue de l'exposition (ASC) du comprimé de lévocétirizine, mais le Tmax a été retardé d'environ 1,25 heure et la Cmax a été diminuée d'environ 36% après administration avec un repas riche en graisses ; par conséquent, la lévocétirizine peut être administrée avec ou sans nourriture

Distribution : La liaison moyenne aux protéines plasmatiques de la lévocétirizine in vitro variait de 91 à 92%, indépendamment de la concentration comprise entre 90 et 5000 ng/mL, ce qui inclut les taux plasmatiques thérapeutiques observés. Après administration orale, le volume apparent moyen de distribution est d'environ 0,4 L / kg, ce qui est représentatif de la distribution dans l'eau corporelle totale.

Métabolisme : L'étendue du métabolisme de la lévocétirizine chez l'homme est inférieure à 14% de la dose et, par conséquent, les différences résultant du polymorphisme génétique ou de la prise concomitante d'inhibiteurs enzymatiques métabolisant les médicaments hépatiques devraient être négligeables. Les voies métaboliques comprennent l'oxydation aromatique, la NAND O-désalkylation et la conjugaison de la taurine. Les voies de désalkylation sont principalement médiées par

le CYP 3A4 tandis que l'oxydation aromatique implique des isoformes CYP multiples et / ou non identifiées

Elimination : La demi-vie plasmatique chez les sujets adultes en bonne santé était d'environ 8 à 9 heures après l'administration de comprimés oraux et de solution buvable, et la clairance orale totale moyenne pour la lévocatirizine était d'environ 0,63 mL / kg / min. La principale voie d'excrétion de la lévocatirizine et de ses métabolites est l'urine, représentant une moyenne de 85,4% de la dose. L'excrétion par les fèces ne représente que 12,9% de la dose. Lévocabétirizine est excrétée à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire active. La clairance rénale de la lévocatirizine est en corrélation avec celle de la clairance de la créatinine. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale la clairance de lévocatirizine est réduite

5.3. **Données de la sécurité Préclinique**

Pas applicable

6.0 **PARTICULIÈRES PHARMACEUTIQUES**

6.1. **Liste des Excipients :**

Amidon de maïs, Cellulose microcristalline 101, Povidone K-30, Crospovidone XL, Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Eau purifiée

6.2. **Incompatibilités**

NA

6.3. **Durée de Conservation**

36 Mois

6.4. **Précautions particulières de conservation**

Conserver au-dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5. **Nature et contenu de l'emballage**

10 Comprimé sont emballées dans un blister de feuille d'Aluminium imprimé avec un film PVDC transparent. 1 un tel blister est emballé dans une boîte imprimée et la notice

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas applicable

7.0 TITULAIRE DE L ' AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Taurian Pharma Pvt. Ltd.

Hallmark Business Plaza,

5th Floor, Sant Dyaneshwar Marg,

Opp. Guru Nanak Hospital,

Bandra (East) Mumbai-400 051,

Email:enquiry@taurianpharma.co.in

8.0 NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR MARCHÉ (S)

NA

9.0 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Pas applicable

10.0 DATE DE REVISION DU TEXTE

15/04/2023