

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дезал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дезлоратадин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* дезлоратадин 5,00 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (тип 200) 55,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 15,00 мг, маннитол 22,00 мг, тальк 2,50 мг, магния стеарат 0,50 мг;

*плёночная оболочка:* Опадрай голубой 03F20404 около 3,00 мг (гипромеллоза бсР 1,90 мг, титана диоксид (Е 171) 0,61 мг, макрогол 6000 0,34 мг, краситель индигокармин алюминиевый лак (Е 132) 0,14 мг).

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «LT» на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия

**Код АТХ:** R06AX27

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антигистаминный препарат длительного действия. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в т.ч. высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE -

опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D<sub>2</sub> и лейкотриена C<sub>4</sub>. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры. Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

### ***Фармакокинетика***

#### Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается приблизительно через 3 часа. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

#### Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз/сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

#### Метаболизм

Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина, который затем глюкуронируется.

#### Выведение

Период полувыведения – 20-30 часов (в среднем 27 часов). Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2%) и через кишечник (меньше 7%).

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Дезал показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью**

Тяжелая почечная недостаточность, у пациентов с судорогами в анамнезе.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период.

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток.

*Взрослые и подростки (старше 12-ти лет)* - по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Лечение *сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита* (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) следует проводить с учетом анамнеза заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При *круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините* (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При *крапивнице* применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.



### Пострегистрационный период

*Дети:* частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

#### Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызвало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

#### Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином.

Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

### **Особые указания**

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 10 таблеток в блистер Ал/Ал. По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Актавис Групп ПТС ехф., Исландия

### **Производитель**

Актавис Лтд.,

БЛБ 015-016, Булебель Индастриал Эстейт, Зейтун ЗТН3000, Мальта.

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

[info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)