

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дезлоратадин, 0,5 мг/мл, сироп

Действующее вещество: дезлоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин.
3. Прием препарата Дезлоратадин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дезлоратадин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин и для чего его применяют

Препарат Дезлоратадин содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством. Дезлоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек. Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

Показания к применению

Препарат Дезлоратадин применяется у взрослых и детей от 6 месяцев при аллергическом рините (для устранения или облегчения чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивнице (для уменьшения или устранения кожного зуда, сыпи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин

Не принимайте препарат Дезлоратадин:

- если у Вас аллергия на дезлоратадин, лоратадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дезлоратадин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас сильно нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если ранее у Вас возникали судороги.

Если в период приема препарата у Вас возникнут судороги, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Дезлоратадин детям младше 6 месяцев вследствие возможной неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие лекарственные препараты и препарат Дезлоратадин

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Дезлоратадин с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Дезлоратадин можно принимать с едой или без нее.

Соблюдайте осторожность при приеме препарата Дезлоратадин с алкоголем, так как при совместном приеме дезлоратадина с алкоголем, отмечались случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности и в период грудного вскармливания применять препарат Дезлоратадин не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме в рекомендуемой дозе препарат Дезлоратадин не вызывает сонливости и снижения активности. Однако, очень редко, некоторые люди испытывают сонливость, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Не занимайтесь деятельностью, требующей высокой концентрации внимания, пока Вы не определите собственную реакцию на лекарственный препарат.

Препарат Дезлоратадин содержит сахарозу, сорбитол и краситель солнечный закат желтый (E110)

Сахароза

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, Вам не следует принимать этот препарат.

Сорбитол

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, Вам не следует принимать этот препарат.

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Данный азокраситель может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Дезлоратадин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых – по 5 мг (10 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей от 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Дезлоратадин у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и/или способ введения

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Для точного дозирования используйте прилагаемую мерную ложку.

Продолжительность терапии

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и 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 Вы забыли принять препарат Дезлоратадин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы приняли препарата Дезлоратадин больше, чем следовало

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дезлоратадин и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель);
- затрудненное дыхание, одышка;
- крапивница;
- судороги;
- галлюцинации;
- гепатит (тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени);
- желтуха (желтоватый оттенок кожи, белков глаз);
- агрессия;
- аномальное поведение.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- повышенная утомляемость;
- сухость во рту;
- головная боль;
- бессонница – у детей до 2 лет;
- диарея – у детей до 2 лет;
- лихорадка – у детей до 2 лет.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- сыпь;
- зуд;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- ощущение сердцебиения;
- боль в животе;
- тошнота;

- рвота;
- диарея;
- головокружение;
- боль в мышцах;
- сонливость;
- бессонница;
- чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость (психомоторная гиперактивность);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышение аппетита;
- повышение активности ферментов печени;
- повышение концентрации билирубина.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- слабость;
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- увеличение массы тела;
- удлинение интервала QT (выявляется на электрокардиограмме);
- нарушение ритма сердца (аритмия) – у детей;
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия) – у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 500-90-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дезлоратадин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дезлоратадин содержит:

Действующим веществом препарата Дезлоратадин является дезлоратадин.

1 мл сиропа содержит 0,5 мг дезлоратадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахароза, сорбитол некристаллизующийся 70 %, пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия бензоат, ароматизатор фруктовый, лимонная кислота, динатрия эдетата дигидрат, краситель солнечный закат желтый, вода очищенная.

Внешний вид препарата Дезлоратадин и содержимое упаковки

Прозрачный сироп оранжевого цвета, с характерным запахом.

По 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225, 300 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.