

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Дезлоратадин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дезлоратадин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**1 таблетка содержит:*Действующее вещество:* дезлоратадин – 5,000 мг.*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 70,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 12,100 мг; кроскармеллоза натрия – 4,000 мг; повидон-К25 – 3,000 мг; магния стеарат – 0,900 мг.*Состав оболочки:* поливиниловый спирт – 1,407 мг; макрогол-4000 – 0,969 мг; титана диоксид – 0,624 мг.**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с розоватым оттенком цвета, на поперечном разрезе ядро белого или белого с розоватым оттенком цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.**Код АТХ:** R06AX27**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. Оказывает избирательное воздействие на периферические H₁-рецепторы. Обладает противоаллергическим действием: ингибирует 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 D₂ и

лейкотриена С4. 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 (ЦНС), не обладает седативным эффектом и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

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

Фармакокинетика

Абсорбция

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается в среднем через 3 часа после приема.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. 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 в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронированию.

Элиминация

Выводится в неизменном виде почками менее 2 % и через кишечник менее 7 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 27 часов.

Показания к применению

Лекарственный препарат Дезлоратадин 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, лоратадину, а также любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность;
- судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой.

Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослые

Рекомендованная доза для взрослых: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Дети

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

Препарат Дезлоратадин противопоказан у детей в возрасте до 12 лет.

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 после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации;

Частота неизвестна: аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту;

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;

Частота неизвестна: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: повышенная утомляемость;

Частота неизвестна: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение массы тела.

Пострегистрационный период

Дети

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в пять раз, не приводит к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение

дезлоратадина у взрослых и подростков 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 вызывало 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 ЦНС. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Исследования эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводились.

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог необходимо прекратить прием препарата.

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 управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг.

По 10, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «РИФ»

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

Производитель

ООО «Озон»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2024 № 3843
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru