

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лордестин®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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 возникнут 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 Ваше состояние не улучшится или ухудшится, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Лордестин®, и для чего его применяют

Препарат Лордестин® 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 Лордестин® применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше для облегчения симптомов

- аллергического ринита (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивницы (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лордестин®**Противопоказания****Не принимайте препарат Лордестин®:**

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лордестин® проконсультируйтесь с лечащим врачом

- если у Вас есть заболевание почек с нарушением их функции;
- если у Вас (или у ребенка, которому Вы собираетесь дать препарат) когда-либо были судорожные припадки. Если судорожный припадок произойдет в период применения препарата Лордестин®, его прием необходимо прекратить.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 12 лет, поскольку его безопасность и эффективность в этой группе пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Лордестин®

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

Данные о взаимодействиях препарата Лордестин® с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

Препарат Лордестин® с алкоголем

Следует с осторожностью принимать препарат Лордестин® одновременно 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.

Не принимайте препарат Лордестин® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее после приема препарата могут возникать головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные эффекты, воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

Препарат Лордестин® содержит лецитин соевый

Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Лордестин®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше принимать по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения аллергического ринита зависит от его типа. Тип аллергического ринита определяет врач.

При сезонном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) врач проведет оценку Вашего состояния и порекомендует Вам соответствующий график лечения. Как правило, при исчезновении симптомов лечение можно прекратить и возобновить при их повторном появлении.

При круглогодичном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов в течение 4 или более дней в неделю или более 4 недель в году) врач может порекомендовать Вам более длительное лечение, например, в течение всего периода воздействия аллергена.

Продолжительность лечения при крапивнице определяет врач.

Если Вы приняли препарата Лордестин® больше, чем следовало

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

Если с момента передозировки препарата 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.

Если Вы забыли принять препарат Лордестин®

Если Вы забыли принять препарат вовремя, примите его как можно скорее, а затем вернитесь к обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка (анафилаксия);
- выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- галлюцинации;
- судороги;
- тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- необычное поведение;
- агрессия;
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- желтоватый оттенок кожи, белков глаз (желтуха).

Другие нежелательные реакции

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

- головная боль;
- сухость во рту;
- повышенная утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- головокружение;
- сонливость;
- бессонница;
- чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость (психомоторная гиперактивность);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- дискомфорт и боли в животе (диспепсия);
- диарея;
- повышение аппетита;
- повышение активности ферментов печени (в биохимическом анализе крови);
- повышение концентрации билирубина в крови (в биохимическом анализе крови);
- боль в мышцах (миалгия);
- одышка;
- кожный зуд;
- сыпь, в том числе крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- подавленное настроение;
- сухость глаз;
- повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- общая слабость (астения);
- увеличение массы тела.

Дети в возрасте 12–17 лет

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение электрической активности сердца, которое может повлиять на сердечный ритм (удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- неадекватное поведение;
- агрессия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронный адрес: vigilance@pharm.am
Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика:

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронный адрес: vigilance@pharm.kg
Веб-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Лордестин®

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 блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если заметите какие-либо изменения внешнего вида таблеток.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лордестин® содержит

Действующим веществом является дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина (в виде дезлоратадина гемисульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай АМВ желтый 80W22099): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, лецитин соевый, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, камедь ксантановая, краситель железа оксид желтый, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин.

Внешний вид препарата Лордестин® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблеток на изломе – белый или почти белый.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель / Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaunion.org>.