

Склад

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, дигідрат; тальк; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат;

плівкове покриття: Opadry II Blue 85F20400 (спирт полівініловий, поліетиленгліколь (макрогол), титану діоксид (E 171), тальк, індигокармін (E 132)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинаміка

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний засіб тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори та не проникає до центральної нервової системи.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні та протизапальні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/ базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

У дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг впродовж 14 діб, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів із алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми, як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотечу та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

Фармакокінетика

Абсорбція.

Концентрацію дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після його прийому. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

У фармакокінетичну дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти з загальною популяцією з сезонним алергічним ринітом, у 4 % учасників спостерігалась вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній популяції.

Розподіл.

Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83–87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) 1 раз на добу протягом 14 діб ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Метаболізм.

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, дослідження *in vitro* продемонстрували, що він не пригнічує також CYP2D6, субстрат або інгібітор Р-глікопротеїну.

Виведення.

У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг прийом їжі (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на його фармакокінетику. Також встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику

дезлоратадину.

Показання

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебіння та кашель);
- кропив'янкою (свербіж, висипання).

Протипоказання

Підвищена чутливість до дезлоратадину, лоратадину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При сумісному застосуванні дезлоратадину з еритроміцином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Дезлоратадин не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію. Однак спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування дезлоратадину. У разі вживання алкоголю у період застосування лікарського засобу слід дотримуватися обережності.

Діти.

Дослідження щодо взаємодії проводили тільки у дорослих.

Особливості застосування

Хворим з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості застосування препарату слід здійснювати під контролем лікаря (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю судом в особовому та родинному анамнезі, особливо дітям молодшого віку, які можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом. У разі розвитку судом слід розглянути питання про припинення застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

На підставі даних клінічних досліджень встановлено, що дезлоратадин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтів слід проінформувати, що у більшості випадків сонливості не спостерігається. Проте, враховуючи індивідуальну варіативність на відповіді на лікарські засоби, пацієнтам рекомендується утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами до встановлення індивідуальної реакції на лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Велика кількість даних щодо застосування вагітним жінкам (більше ніж 1000 доведених результатів) не вказує ані на вроджену, ані на фето-неонатальну токсичність дезлоратадину. Дослідження на тваринах не вказують ні на прямий, ні на опосередкований шкідливий вплив на репродуктивну функцію. Як запобіжний засіб слід уникати застосування препарату у період вагітності.

Період годування груддю.

Дезлоратадин виявлявся в організмі новонароджених/немовлят, чиї матері отримували лікування. Вплив дезлоратадину на новонароджених/немовлят невідомий. Рішення щодо того, припинити годування груддю чи припинити/утриматись від застосування препаратом слід приймати з огляду на користь грудного вигодовування для дитини та користь лікування для жінки.

Фертильність.

Дані щодо впливу на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та підліткам (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на день незалежно від прийому їжі для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту здійснюється до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появі (присутність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів); можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж періодів дії алергену.

Діти

Існують обмежені дані клінічних досліджень ефективності застосування таблеток дезлоратадину у підлітків від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).

Ефективність та безпечність застосування дезлоратадину у дітей віком до 12 років не встановлена. Дані відсутні.

Передозування

Профіль побічних реакцій при передозуванні, встановлений під час післяреєстраційного застосування, відповідає профілю при застосуванні у терапевтичних дозах, однак ступінь прояву може бути вищим.

У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися.

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції

У клінічних дослідженнях щодо показань, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомлялося на 3% частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні ефекти як підвищена стомлюваність (1,2%), сухість у роті (0,8%) та головний біль (0,6%).

Діти.

У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9% пацієнтів, які приймали дезлоратадин, та у 6,9% пацієнтів, які отримували плацебо.

Побічні реакції, про розвиток яких повідомлялося частіше, ніж при застосуванні плацебо, а також інші побічні реакції, про які повідомлялося у післяреєстраційний період. Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку метаболізму та харчування:

частота невідома – підвищення апетиту.

З боку психіки:

дуже рідко – галюцинації; частота невідома – агресія, ненормальна поведінка.

З боку нервової системи:

часто – головний біль; дуже рідко – запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

З боку серця:

дуже рідко – тахікардія, прискорене серцебиття; частота невідома – подовження інтервалу QT.

З боку травного тракту:

часто – сухість у роті; дуже рідко – біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

З боку гепатобіліарної системи:

дуже рідко – збільшення рівня ферментів печінки, підвищення рівня білірубіну, гепатит; частота невідома – жовтяниця.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

дуже рідко – міалгія.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

частота невідома – фоточутливість.

З боку організму в цілому:

часто – підвищена стомлюваність; дуже рідко – реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка); частота невідома – астенія.

Дослідження:

частота невідома – збільшення ваги.

Діти.

У постреєстраційному періоді у дітей також спостерігалися наступні побічні реакції з невідомою частотою: подовження інтервалу QT, аритмія, брадикардія, аномальна поведінка та агресія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка

10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Уорлд Медицина Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).