

Состав

действующее вещество: дезлоратадин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кислота соляная, натрия гидроксид, крахмал кукурузный (высушенный), лактоза, тальк, макрогол 400, титана диоксид (Е 171), индиго (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: голубые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства - антагонисты H₁-рецепторов. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин - это неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После приема внутрь дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические свойства. Это проявлялось угнетением выделения провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 с тучных клеток / базофилов человека, а также угнетением экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

Многочисленные исследования показали, что, кроме антигистаминного активности, препарат оказывает противоаллергическое и

противовоспалительное действие.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не влияет на сердечно-сосудистую систему, не вызывает удлинение интервала QT на ЭКГ. Не влияет на центральную нервную систему, не замедляет скорость психомоторных реакций, не вызывает седативного эффекта. Предупреждает развитие и облегчает протекание аллергических реакций, оказывает противоаллергическое и противоэкссудативное действие (уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры).

Дезлоратадин не проникает в центральную нервную систему и не влияет на психомоторную функцию.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин эффективно устранял такие симптомы, как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Дезлоратадин эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после введения. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа. Период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечал его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема 1 раз в сутки.

Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг. Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87%). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на фармакокинетику дезлоратадина. Установлено, что грейпфрутовый сок не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

Показания

Дезрадин® показан взрослым и детям старше 12 лет для устранения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель)
- крапивницей (зуд и сыпь).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В клинических исследованиях при совместном применении таблеток дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Особенности применения

Больным с тяжелой почечной недостаточностью прием препарата следует осуществлять под контролем врача.

Особые предостережения относительно неактивных веществ

Дезрадин® содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проявлениями непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При оценке способности управлять автотранспортом никаких ухудшений у пациентов, принимавших дезлоратадин, не обнаружено.

Однако пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях некоторые люди испытывают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена, поэтому применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемой дозой препарата Дезрадин® является 1 таблетка 1 раз в день.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита (присутствие симптомов менее 4 дней в неделю и менее 4 недель) осуществляется с учетом истории болезни пациента к устранению симптомов и может быть возобновлено при их повторном появлении. При лечении персистирующего аллергического ринита (присутствие симптомов более 4 дней в неделю и более 4 недель) можно предлагать пациентам длительное лечение в течение периодов действия аллергена.

Способ применения

Применяется препарат перорально независимо от приема пищи.

Дети

Безопасность и эффективность препарата в этой лекарственной форме для детей в возрасте до 12 лет не была установлена из-за отсутствия достаточных данных.

Передозировка

В случае передозировки следует применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

При введении дезлоратадина в дозе 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемую), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа. Возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами являются утомляемость, сухость во рту и головная боль. У подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль. Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось, приведены ниже.

Со стороны психики: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны сердца: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: миалгия.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница).

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).