

Состав

действующее вещество: desloratadine;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит дезлоратадина 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, дигидрат; тальк крахмал кукурузный целлюлоза микрокристаллическая магния стеарат;

пленочное покрытие: Opadry II Blue 85F20400 (спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E 171), тальк, индиго (E 132)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, синего цвета с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин - это Неседативные антигистаминное средство длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы и не проникает в ЦНС.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические и противовоспалительные 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 угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В 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.

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

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

Фармакокинетика

Абсорбция.

Концентрацию дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа; период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечает его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема 1 раз в сутки. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В фармакокинетическом исследовании, в котором демографические данные пациентов были сопоставимы с общей популяцией с сезонным аллергическим ринитом, у 4% участников наблюдалась высокая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьироваться в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше спустя примерно 7 часов, терминальный период полувыведения составляет приблизительно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей популяции.

Распределение.

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87%). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Метаболизм.

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружено, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*, исследования *in vitro* показали, что он не подавляет также CYP2D6, субстрат или ингибитор Р-гликопротеина.

Выведение.

В исследовании однократного приема дезлоратадина в дозе 7,5 мг прием пищи (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на его фармакокинетику. Также установлено, что грейпфрутовый сок также не влияет на фармакокинетику

дезлоратадина.

Показания

Устранение 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, сыпь).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При совместном применении дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Дезлоратадин не усиливал негативное воздействие этанола на психомоторную функцию. Однако наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении дезлоратадина. В случае употребления алкоголя в период применения лекарственного средства следует соблюдать осторожность.

Дети.

Исследования по взаимодействию проводили только у взрослых.

Особенности применения

Больным с почечной недостаточностью высокой степени тяжести препарат следует осуществлять под контролем врача (см. Раздел «Фармакологические свойства»).

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с наличием судорог в личном и семейном анамнезе, особенно детям младшего возраста, которые могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог. В случае развития судорог следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.

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

На основании данных клинических исследований установлено, что дезлоратадин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Пациентов следует проинформировать, что в большинстве случаев сонливости не наблюдается. Однако, учитывая индивидуальную вариативность на ответы на лекарственные средства, пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами до установления индивидуальной реакции на лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Большое количество данных по применению беременным женщинам (более 1000 доказанных результатов) не указывает ни врожденной, ни на фето-неонатальной токсичности дезлоратадина. Исследования на животных не указывают ни на прямой, ни на опосредованное вредное воздействие на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата в период беременности.

Период кормления грудью.

Дезлоратадин оказывался в организме новорожденных/младенцев, чьи матери получали лечение. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о том, прекратить кормление грудью или прекратить/воздержаться от применения препарата следует принимать с учетом пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность.

Данные о влиянии на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам (старше 12 лет): 1 таблетка 1 раз в день независимо от приема пищи для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита осуществляется до устранения симптомов и может быть возобновлено при их повторном появлении (присутствие симптомов более 4 дней в неделю и более 4 недель) можно предлагать пациентам длительное лечение в течение периодов действия аллергена.

Дети

Существуют ограниченные данные клинических исследований эффективности применения таблеток дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет (см. Раздел «Побочные реакции»).

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина у детей до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Передозировка

Профиль побочных реакций при передозировке, установленный во время послерегистрационного применения, соответствует профилю при применении в терапевтических дозах, однако степень проявления может быть выше.

В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались.

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа; возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные реакции

В клинических исследованиях по показаний, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщалось на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщалось о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

Дети.

В клинических исследованиях с участием 578 подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; он

наблюдался в 5,9% пациентов, принимавших дезлоратадин, и в 6,9% пациентов, получавших плацебо.

Побочные реакции, о развитии которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, а также другие побочные реакции, о которых сообщалось в послерегистрационный период. Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны метаболизма и питания:

частота неизвестна - повышение аппетита.

Со стороны психики:

очень редко - галлюцинации частота неизвестна - агрессия, ненормальное поведение.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль; очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны сердца:

очень редко - тахикардия, учащенное сердцебиение; частота неизвестна - удлинение интервала QT.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто - сухость во рту; очень редко - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны пищеварительной системы:

очень редко - повышение уровня ферментов печени, повышение уровня билирубина, гепатит частота неизвестна - желтуха.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

очень редко - миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна - фотосенсибилизация.

Со стороны организма в целом:

часто - повышенная утомляемость; очень редко - реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь и крапивница) частота неизвестна - астения.

Исследования:

частота неизвестна - увеличение веса.

Дети.

В пострегистрационном периоде у детей также наблюдались следующие побочные реакции с неизвестной частотой: удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение и агрессия.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза/риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в сухом и недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Уорлд Медицина Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ/Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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