

Состав

действующее вещество: дезлоратадин;

1 таблетка содержит дезлоратадина – 5 мг

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

прозрачная оболочка: гипромелоза, полиэтиленгликоль 400;

пленочная оболочка: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль 4000, тальк, титана диоксид (Е 171), индигокармин (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин – это неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁- рецепторы.

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 из мастоцитов/базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектин. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

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

фармакологическом исследовании при применении 45 мг в сутки (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней удлинение интервала QT не наблюдалось.

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. Алердез эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов.

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо. В клинических исследованиях однократный прием препарата дезлоратадина в суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Дезлоратадин эффективно облегчает тяжесть течения сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя оценки качества жизни при риноконъюнктивите. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, которые ограничивали симптомы.

Хроническую идиопатическую крапивницу изучали на клинической модели с условиями крапивницы. Поскольку выброс гистамина является причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других формах крапивницы, кроме хронической идиопатической крапивницы.

В двух плацебо контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50 % отмечалось у 55 % пациентов, принимавших дезлоратадин по сравнению с 19 % пациентов, принимавших плацебо. Прием препарата не оказывает существенного влияния на сон и дневную активность.

Фармакокинетика

Всасывание

Концентрацию дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается приблизительно через 3 часа; период полувыведения

составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечает его периоду полувыведения (примерно 27 часов) при 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 через 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.

Биотрансформация

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружено, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*, исследования *in vitro* показали, что лекарственный препарат не угнетает 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 фармакокинетику дезлоратадина. Также установлено, что грейпфрутовый сок также не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

Показания

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (см. раздел «Фармакодинамика»);
- крапивницей (см. раздел «Фармакодинамика»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, любому из вспомогательных веществ или лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

По данным клинико-фармакологических исследований при применении препарата с алкоголем не отмечалось усиления негативного влияния этанола на психомоторную функцию. Однако в пострегистрационном периоде наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении препарата. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении алкоголя в период лечения дезлоратадином.

Особенности применения

У пациентов с почечной недостаточностью высокой степени применение лекарственного средства Алердез следует осуществлять под контролем врача.

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

По результатам клинических исследований не выявлено отрицательного влияния дезлоратадина на способность управлять автотранспортом. Но пациентов следует предупредить, что в очень редких случаях возможно появление сонливости, которая может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Применение в период беременности или кормления грудью

По данным исследований на животных, дезлоратадин не продемонстрировал тератогенных свойств. Поскольку безопасность применения дезлоратадина в период беременности не установлена, применение в этот период не рекомендуется.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять его во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет: 1 таблетка 1 раз в сутки, независимо от приема пищи с целью устранения симптомов аллергического ринита (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницы.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов меньше 4 дней в неделю или меньше 4 недель) следует осуществлять с учетом истории болезни пациента до устранения симптомов и может быть возобновлено при их повторном появлении.

При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или больше 4 недель) необходимо продолжать длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

Дети

Существуют ограниченные данные клинических исследований применения таблеток дезлоратадина подросткам 12-17 лет (см. раздел «Побочные реакции»).

Эффективность и безопасность применения таблеток дезлоратадина детям до 12 лет не установлена.

Передозировка

В случае передозировки следует применять стандартные меры для вывода неабсорбированного дезлоратадина. Рекомендовано симптоматическое и поддерживающее лечение. По данным клинических исследований, при введении дезлоратадина в дозе 45 мг (что в 9 раз больше рекомендованной) клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе; возможность выведения при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные реакции

Наиболее часто сообщали о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость, сухость во рту и головная боль.

Дети. В клинических исследованиях при участии подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль.

Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с применением дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждении).

Психические расстройства: галлюцинации.

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

Со стороны сердца: тахикардия, учащенное сердцебиение, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия.

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

Со стороны гепатобилиарной системы: увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит, желтуха.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фоточувствительность.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница), астения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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