

Состав

действующее вещество: дезлоратадин;

1 таблетка содержит 5 мг дезлоратадина;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, гипромелоза, тальк, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

пленочное покрытие: Опадрай II 33F 205000 синий (гипромелоза, лактозы моногидрат, диоксид титана (E 171), макрогол 3350, индигокармин алюминиевый лак (E 132), хинолиновый желтый алюминиевый лак (E 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: светло-синего цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм ± 0,2 мм.

Фармакологические свойства

Антигистаминные средства для системного использования.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Дезлоратадин – это неседативный антигистаминный препарат длительного действия, оказывающий селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После перорального использования 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

требует подтверждения.

В клинических исследованиях высоких доз, где дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимых изменений со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. В клинически-фармакологическом исследовании при применении 45 мг/сут (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней удлинения интервала QT не наблюдалось.

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

Дезлоратадин практически не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендованной дозе 5 мг/сут частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо. В клинических исследованиях однократный прием препарата Аллергозан в суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Аллергозан эффективно облегчает тяжесть сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя опросника по оценке качества жизни при ринитонеонъюнктивите. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, ограничивающих симптомы.

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

В двух плацебо-контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии до конца первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда более чем на 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 всасывается, максимальная концентрация достигается примерно через 3 часа; период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствовала его периоду полувыведения (около 27 часов) и 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 сравнимы с общей популяцией с сезонным аллергическим ринитом, у 4% участников наблюдалась более высокая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьироваться в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше примерно 7 часов, терминальный период полувыведения составлял примерно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей популяции.

Деление. Дезлоратадин равномерно связывается с белками плазмы крови (83-87%). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции активного вещества не обнаружено.

Биотрансформация. Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружен, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не ингибирует CYP3A4 *in vivo*. Исследования *in vitro* показали, что лекарственное средство не ингибирует CYP2D6, субстрат и ингибитор Р-гликопротеина.

Вывод. 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

Дезлоратадин назначать взрослым и детям старше 12 лет для облегчения симптомов, связанных с:

аллергическим ринитом (см. раздел «Фармакологические свойства»);
крапивницей (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата или лоратадина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В клинических исследованиях таблеток дезлоратадина при одновременном применении эритромицина или кетоконазола никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

По данным клинико-фармакологических исследований при одновременном применении препарата с алкоголем не отмечалось усиление 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 одновременном применении алкоголя в период лечения дезлоратадином.

Особенности по применению

У пациентов с почечной недостаточностью высокой степени прием дезлоратадина следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует с осторожностью применять пациентам с приступами судорог в медицинском или семейном анамнезе, главным образом маленьким детям, более склонным к развитию новых судорог при лечении дезлоратадином. Врач может рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина для пациентов, у которых наблюдаются приступы судорог во время лечения.

Дезлоратадин содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проявлениями непереносимости галактозы, дефицита лактозы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Дезлоратадин не показал тератогенность в исследованиях на животных. Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому применение дезлоратадина в этот период не рекомендуется.

Кормление грудью. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому его применение кормящим грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В клинических исследованиях, во время которых оценивали способность управлять автотранспортом, никаких ухудшений у пациентов, принимавших дезлоратадин, не выявлено. Однако пациентам следует проинформировать, что очень редко некоторые люди испытывают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Способ применения и дозы

Применять перорально, независимо от еды.

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет: рекомендовано по 1 таблетке 1 раз в сутки, независимо от еды, для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и восстановить после повторного их возникновения.

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

Дети.

Существуют ограниченные данные клинических исследований эффективности применения дезлоратадина подросткам в возрасте от 12 до 17 лет (см. раздел «Побочные реакции»).

Нет установленных данных по эффективности и безопасности применения дезлоратадина детям младше 12 лет.

Передозировка

При передозировке побочные реакции аналогичны тем, что наблюдались в терапевтических дозах, но проявления могут быть более сильными.

Симптомы. В клинических исследованиях, при которых дезлоратадин вводили в дозах до 45 мг (в 9 раз превышали рекомендованные), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались.

Лечение. При передозировке следует применять стандартные меры для удаления неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа; возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные эффекты

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

U klinichnykh doslidzhennyakh shchodo pokazan', vklyuchayuchy alerhichnyy rynit ta khronichnu idiopatychnu kropyv'yanku, pro nebazhani efekty na dezloratadyn u patsiyentiv, yaki otrymuvaly rekomendovanu dozu 5 mh na dobu, povidomlyaly na 3 % chastishe, nizh u patsiyentiv, yaki otrymuvaly platsebo. Naychastishe, porivnyano z platsebo, povidomlyaly pro taki pobichni reaktsiyi yak pidvyshchena stomlyuvanist' (1,2 %), sukhist' u roti (0,8 %) ta holovnyy bil' (0,6 %). Dity. U klinichnykh doslidzhennyakh z uchastyu 578 pidlitkiv vikom vid 12 do 17 rokiv naybil'sh rozpovsyudzhenym pobichnym efektom buv holovnyy bil', vin sposterihavsya u 5,9 % patsiyentiv, yaki pryymaly dezloratadyn, ta u 6,9 % patsiyentiv, yaki otrymuvaly platsebo. Isnuye ryzyk psykhomotornoyi hiperaktyvnosti (anomal'noyi povedinky), pov'yazanoyi z vykorystanniam dezloratadynu (shcho mozhe proyavlyatysya u vyhlyadi zlosti ta ahresiyyi, a takozh zbudzhenni). Inshi pobichni reaktsiyi, shcho sposterihalysya u pislyareyestratsiynomu periodi z nevidomoyu chastotoyu: podovzhennya intervalu QT, arytmiya ta bradykardiya. Sumarna tablytsya chastoty pobichnykh reaktsiy. Chastota vyznachayet'sya yak duzhe chasto ($\geq 1/10$), chasto ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nechasto ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ridko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), duzhe ridko ($< 1/10000$) ta chastota nevidoma (ne mozhe buty otsinena, vykhodyachy z nayavnykh danykh). Klasy/systemy orhaniv Chastota vynyknennya Pobichni reaktsiyi Psykhichni rozlady duzhe ridko halyutsynatsiyi chastota nevidoma anomal'na povedinka, ahresiya, depresyvnyy nastriy Z boku nervovoyi systemy chasto holovnyy bil' duzhe ridko zapamorchennya, sonlyvist', bezsonnya, psykhomotorna hiperaktyvnist', sudomy Z boku sertsya duzhe ridko takhikardiya, pryskorene sertsebyttya chastota nevidoma podovzhennya intervalu QT, supraventrykulyarna takhiarytmiya Z boku shlunkovo-kyshkovoho traktu chasto sukhist' u roti duzhe ridko bil' u zhyvoti, nudota, blyuvannya, dyspepsiya, diareya Z boku hepatobiliarnoyi systemy duzhe ridko pidvyshchennya rivnya fermentiv pechinky, pidvyshchennya bilirubinu, hepatyt chastota nevidoma zhovtyanytsya Z boku shkiry ta pidshkirnykh tkanyn chastota nevidoma fotochutlyvist' Z boku ochey chastota nevidoma sukhist' ochey Z boku skeletno-m'yazovoyi systemy ta spoluchnoyi tkanyny duzhe ridko mialhiya Zahal'ni porushennya chasto pidvyshchena stomlyuvanist' duzhe ridko reaktsiyi pidvyshchenoyi chutlyvosti (anafilaksiya, anhionevrotychnyy nabryak, zadyska, sverbizh, vysypannya ta kropyv'yanka) chastota nevidoma asteniya Rozlady metabolizmu ta kharchuvannya chastota nevidoma pidvyshchennya apetytu Doslidzhennya chastota nevidoma zbil'shennya masy tila Povidomlennya pro pobichni reaktsiyi pislya reyestratsiyi likars'koho zasobu maye vazhlyve znachennya. Tse daye zmohu provodyty monitorynh spivvidnoshennya koryst'/ryzyk pry zastosuvanni ts'oho likars'koho zasobu. Medychnym ta farmatsevtichnym pratsivnykam, a takozh

patsiyentam abo yikh zakonnym predstavnykam slid povidomlyaty pro usi wypadky pidozryuvanykh pobichnykh reaktsiy ta vidsutnosti efektyvnosti likars'koho zasobu cherez Avtomatyzovanu informatsiynu systemu z farmakonahlyadu za posylannyam: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Показати більше

3 038 / 5 000

В клинических исследованиях по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах на дезлоратадин у пациентов, получавших рекомендованную дозу 5 мг/сут, сообщали на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. Чаще по сравнению с плацебо сообщали о таких побочных реакциях 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, она наблюдалась у 5,9% пациентов, принимавших дезлоратадин, и у 6,9% пациентов, получавших плацебо. Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с использованием дезлоратадина (который может проявляться в виде злобы и агрессии, а также возбуждении). Другие побочные реакции, отмечавшиеся в послерегистрационном периоде с неизвестной частотой: удлинение интервала QT, аритмия и брадикардия. Суммарная таблица частоты побочных реакций. Частота определяется как очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

Классы/системы органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Психические расстройства	Очень редко	галлюцинации
	частота неизвестна	аномальное поведение, агрессия, депрессивное настроение
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, суправентрикулярная тахикардия
Со стороны желудочно- кишечного тракта	часто	сухость во рту
	Очень редко	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны гепатобилиарной системы	Очень редко	повышение уровня ферментов печени, повышение билирубина, гепатит
	частота неизвестна	желтуха
Со стороны кожи и подкожных тканей.	частота неизвестна	фоточувствительность
Со стороны глаз	частота неизвестна	сухость глаз
Со стороны скелетно- мышечной системы и соединительной ткани	Очень редко	миалгия

Общие нарушения	часто	повышенная утомляемость
	Очень редко	реакции повышенной чувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь и крапивница)
	частота неизвестна	астения
Расстройства метаболизма и питания	частота неизвестна	повышение аппетита
Исследование	частота неизвестна	увеличение массы тела

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО "Софарма".

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.