

## **Склад**

*діюча речовина:* desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, покриття Opadry II Blue 85F20578: спирт полівініловий, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), заліза оксид жовтий (E 172), тальк.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору, з тисненням логотипу фірми з одного боку.

## **Фармакотерапевтична група**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

## **Фармакодинаміка**

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових  $H_1$ -рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні  $H_1$ -гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Окрім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- ІgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

## **Фармакокінетика**

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не впливає на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після прийому.

Максимальна концентрація дезлоратадину у плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

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

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливає на розподіл дезлоратадину.

## **Показання**

- Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъзотеча, свербіж у ділянці піднебіння та кашель;
- для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної чи до лоратадину.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флуоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

У даних клініко-фармакологічних дослідженнях дезлоратадину, що отримували разом з алкоголем, препарат не посилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

### **Особливості застосування**

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом лікарського засобу Лордес<sup>®</sup> слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які одержували дезлоратадин і плацебо окремо або разом з алкоголем.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідкісних випадках можливе виникнення запаморочення, сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем або працювати зі складною технікою (див. розділ «Побічні реакції»).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена. Тому застосування лікарського засобу Лордес<sup>®</sup> у період вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Лордес<sup>®</sup> жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

### **Спосіб застосування та дози**

Лордес<sup>®</sup> призначений для перорального прийому. Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. Таблетку потрібно ковтати цілою, запиваючи водою. Лордес<sup>®</sup> бажано приймати регулярно, в один і той же самий час доби.

Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних

анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення.

При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або понад 4 тижні) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

## **Діти**

Ефективність та безпека дезлоратадину у формі таблеток для дітей віком до 12 років не встановлені.

## **Передозування**

У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущих небажаних реакцій не спостерігалися. При випадковому прийомі великих доз Лордесу<sup>®</sup> можливе посилення побічних ефектів – підвищена втомлюваність, сухість у роті, головний біль, тахікардія.

*Лікування.* 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 дезлоратадину по показаннях, 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 втомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). 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, і у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо. Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду:

*Психічні розлади:* галюцинації.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

*З боку серця:* тахікардія, сильне серцебиття.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

*З боку гепатобіліарної системи:* збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит.

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

*Загальні порушення:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку, свербіж, висипання, кропив'янку.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.

### **Джерело інструкції**

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