

Склад

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, маніт (E 421), тальк, магнію стеарат;

склад плівкової оболонки: Opadry Blue 03F20404 (гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь (макрогол), індигокармін алюмінієвий лак (E 132)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинаміка

Дезлоратадин - це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H_1 -рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H_1 -рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував свої антиалергічні та протизапальні властивості на клітинах ендотелію. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як P-селектин. Клінічна значущість цих спостережень потребує подальшого підтвердження.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися. У клінічно-фармакологічному дослідженні при застосуванні 45 мг дезлоратадину на день (у 10 разів більше максимальної добової клінічної дози) протягом

10 днів, подовження інтервалу QT не реєструвалося.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотечу та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин майже не проникає у центральну нервову систему. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі в рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення сонливості не відрізнялася від групи плацебо. У клінічних дослідженнях одноразовий прийом дезлоратадину у добовій дозі 7,5 мг не впливав на психомоторну активність.

Дезлоратадин ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту за результатами сумарного показника опитувальника по оцінці якості життя при ринокон'юнктивіті. Максимальне покращення відзначалося в пунктах опитувальника, пов'язаних з практичними проблемами і щоденною діяльністю, які обмежувалися симптомами.

Хронічну ідіопатичну кропив'янку вивчали на клінічній моделі кропив'янки. Оскільки викид гістаміну є причинним фактором при всіх формах кропив'янки, очікується, що дезлоратадин буде ефективно полегшувати симптоми і при інших формах кропив'янки.

У двох плацебо контрольованих 6-тижневих дослідженнях з участю пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою дезлоратадин ефективно полегшував свербіж і зменшував кількість та розмір уртикарій до кінця першого інтервалу дозування. У кожному дослідженні ефект тривав протягом 24-годинного інтервалу дозування. Полегшення свербіжу більш ніж на 50 % відзначалося у 55 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з 19 % пацієнтів, які отримували плацебо. Препарат істотно не впливає на сон та денну активність.

Фармакокінетика

Всмоктування.

Концентрацію дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після прийому препарату. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу.

Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

У фармакокінетичному дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти з загальною популяцією з сезонним алергічним ринітом, у 4 % учасників спостерігалась вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив близько 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній популяції.

Розподіл.

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

Біотрансформація.

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не ідентифікований, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими препаратами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, дослідження *in vitro* продемонстрували, що лікарський препарат не пригнічує CYP2D6, субстрат або інгібітор P-глікопротеїну.

Виведення.

У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг прийом їжі (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Показання

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);
- кропив'янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Протипоказання

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У клінічних дослідженнях таблеток дезлоратадину при сумісному застосуванні еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалося.

У клініко-фармакологічних дослідженнях при застосуванні препарату разом з алкоголем, не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при застосуванні алкоголю у період лікування дезлоратадином.

Особливості застосування

У пацієнтів із нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Елізіум слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід з обережністю призначати хворим, які мали напади судом в анамнезі. Діти можуть бути більш схильними до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо відміни дезлоратадину для пацієнтів, у яких під час застосування препарату виник напад судом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У клінічних дослідженнях не було виявлено жодних погіршень здатності керувати автотранспортом у пацієнтів, які приймали дезлоратадин. Пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко під час прийому дезлоратадину деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їхню здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенних властивостей у дослідженнях на тваринах.

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Елізіуму у цей період не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Елізіуму жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 12 років: 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.

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 більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти

Існують обмежені дані клінічних досліджень ефективності застосування таблеток дезлоратадину у підлітків віком від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).

Ефективність та безпечність застосування таблеток Елізіум у дітей віком до 12 років не встановлена.

Передозування

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції

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

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти як підвищена стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Діти. 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, та у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної з використанням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження).

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмії та брадикардії.

Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.

Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома.

Класи/систем органів	Частота виникнення	Побічні реакції*
<i>Психічні розлади</i>	<i>дуже рідко</i>	галюцинації
<i>З боку нервової системи</i>	<i>часто</i>	головний біль
	<i>дуже рідко</i>	запаморочення, сонливість, б психомоторна гіперактивність
<i>З боку серця</i>	<i>дуже рідко</i>	тахікардія, прискорене серцеб
	<i>частота невідома</i>	подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіарит

З боку шлунково-кишкового тракту	часто	сухість у роті
	дуже рідко	біль у животі, нудота, блювання, діарея
З боку гепатобіліарної системи	дуже рідко	підвищення рівня печінкових трансаміназ, підвищення білірубіну, гепатит
	частота невідома	жовтяниця
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	дуже рідко	міалгія
З боку шкіри та підшкірних тканин	частота невідома	фоточутливість
Загальні порушення	часто	підвищена стомлюваність
	дуже рідко	реакції гіперчутливості (такі як набряк Квінке, задишка, свербіж та кропив'янка)
	частота невідома	астенія
Розлади метаболізму та харчування	частота невідома	підвищення апетиту
Дослідження	частота невідома	збільшення маси тіла

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері з алюмінію. По 3 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Актавіс Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта.

Джерело інструкції

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