

Состав

действующее вещество: desloratadine;

5 мл сиропа содержат дезлоратадина 2,5 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота; натрия, натрия бензоат (E 211), трилон Б, сахароза, сорбит (E 420), желтый закат FCF (E 110), ароматизатор «Tutti Frutti AG7322», вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин является селективным блокатором периферических H₁-рецепторов, не оказывает седативного эффекта. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. После приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы и не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Кроме антигистаминной активности дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Установлено, что дезлоратадин подавляет каскад различных реакций, лежащих в основе развития аллергического воспаления, а именно:

- выделение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13;
- выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- продуцирования супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами;
- адгезию и хемотаксис эозинофилов;
- экспрессию молекул адгезии, таких как P-селектина;
- IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄;

- острый аллергический бронхоспазм в исследованиях на животных.

Фармакокинетика

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер, не влияет на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

Дезлоратадин начинает определяться в плазме крови в течение 30 минут после приема.

Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме крови достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периода полувыведения (примерно 27 часов) и количества приемов (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

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

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Показания

- Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом, таких как чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд в области неба и кашель;
- для устранения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и высыпания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину или к любому вспомогательному компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен,

взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата Лордес® необходимо прекратить примерно за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные препараты могут предупреждать возникновение или уменьшать проявления положительных дерматологических реакций на раздражители.

Особенности применения

В процессе клинико-фармакологических исследований дезлоратадин НЕ усиливал такие эффекты алкоголя как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин, и у пациентов, принимавших плацебо, отдельно или вместе с алкоголем.

Больным с почечной недостаточностью высокой степени тяжести прием дезлоратадина следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует с осторожностью назначать больным, имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадина. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадина больных, у которых при применении препарата наблюдался приступ судорог.

В случае установления непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Лордес® содержит сахарозу и сорбит, поэтому пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью цукразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Сорбит (E 420). В случае установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Может оказать мягкое послабляющее действие. Энергетическая ценность 1 г сорбита - 2,6 ккал.

Желтый закат FCF (E 110). Может вызывать аллергические реакции.

Это лекарственное средство содержит 6,86 мг/мл натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Данные клинических исследований свидетельствуют, что Лордес® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Пациентов следует информировать, что большинство людей не испытывают сонливости. Нужно учитывать, что индивидуальная реакция на лекарственные средства может отличаться. Пациентам рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания, такой как управление автомобилем или использования других механизмов, пока они не определили свою реакцию на лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью

Немало данных применение дезлоратадина в течение беременности (более 1000 случаев) свидетельствуют об отсутствии тератогенного, фетотоксического действия и неблагоприятного воздействия на новорожденного. В процессе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию. В качестве меры пресечения, желательно избегать применения лекарственного средства Лордес® течение беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, рекомендуется определить, необходимо прекращение грудного вскармливания или избежать применения препарата, учитывая преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения лекарственного средства для матери.

Фертильность. Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Лордес®, сироп, применять независимо от приема пищи в следующих дозах:

Взрослые и дети старше 12 лет:

10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

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 в возрасте от 6 до 11 месяцев - по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки от 1 до 5 лет - по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки от 6 до 11 лет - по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Препарат не рекомендуется назначать детям до 6 месяцев для лечения хронической идиопатической крапивницы и детям до 12 месяцев для лечения аллергического ринита.

Дети

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина в форме сиропа для детей до 6 месяцев не установлены.

Передозировка

При применении дезлоратадина в дозе до 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемые) в процессе клинических исследований дезлоратадина у взрослых и подростков клинически значимых эффектов не наблюдалось, возможно усиление побочных эффектов.

В случае передозировки употреблять стандартные меры, направленные на удаление неадсорбированного активного вещества, применять симптоматическое лечение.

Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа, возможность его удаления путем перитонеального диализа не установлена.

Побочные реакции

В процессе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщали на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщали о таких побочных эффектах: утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%). Во время клинических исследований препарата Лордес® в возрасте от 2 до 11 лет количество случаев побочных реакций была одинакова

как в группе применения сиропа, так и в группе плацебо. В возрасте от 6 до 23 месяцев частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были диарея (3,7%), повышение температуры (2,3%) и бессонница (2,3%).

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

В пострегистрационных периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмии и брадикардии.

Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось во время постмаркетингового периода, приведены в таблице ниже. Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$) и частота неизвестна.

Классы/системы органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Расстройства метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышение аппетита
Со стороны психики	Редкие Частота неизвестна	галлюцинации Аномальное поведение, агрессия
Со стороны нервной системы	Часто Часто (для детей до 2 лет) Редкие	Головная боль Бессонница Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердца	Редкие	Тахикардия, сердцебиение, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Часто (для детей до 2 лет) Редкие	Сухость во рту Диарея Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны пищеварительной системы	Редкие Частота неизвестна	Увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит Желтуха
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной	Редкие	миалгия
Со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	фоточувствительность
Общие нарушения	часто Часто (для детей до 2 лет) редкие частота неизвестна	утомляемость повышение температуры Реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь, крапивница) астения
Исследование	Частота неизвестна	Увеличение массы тела

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. При применении в рекомендуемой дозе для взрослых, составляет 5 мг, не отмечалось повышение показателя частоты сонливости по сравнению с группой плацебо. В клинических исследованиях препарат Лордес® в одноразовой дозе 7,5 мг не проявлял влияния на психомоторную активность.

Срок годности

2 года.

После вскрытия сироп хранить в течение 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 150 мл во флаконе. Каждый флакон вместе с пластиковой мерной ложкой в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

НОБЕЛ ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция.

Источник инструкции

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