Состав

действующее вещество: дезлоратадин;

1 мл сиропа содержит 0,5 мг дезлоратадина (в пересчете на 100% и сухое вещество);

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211) трилон Б; сахароза; сорбит (Е 420) пропиленгликоль; натрия; кислота лимонная моногидрат ароматизатор «Барбарис 502»; краситель «Желтый закат FCF» (Е 110) вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная 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 - первичный активный метаболит лоратадина.

После приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H1-гистаминовые рецепторы, поскольку препарат почти не проникает через гематоэнцефалический барьер. Многочисленные исследования показали, что, кроме антигистаминного действия, 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 IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- выработки 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 и аллергический кашель у ходе исследований на животных.

Безопасность применения дезлоратадина детям была продемонстрирована в трех клинических исследованиях. Препарат применяли детям в возрасте от 6 месяцев до 11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминного терапии, в суточной дозе 1 мг (возрастная группа от 6 до 11 месяцев), 1,25 мг (возрастная группа от 1 до 5 лет) или 2,5 мг (от 6 до 11 лет).

Лечение переносилось хорошо, что было подтверждено результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длину интервала QT).

Во время клинических исследований ежедневное применение препарата дезлоратадин в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически значимыми клиническими изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В ходе клинико-фармакологического исследования применения дезлоратадина 45 мг / сут (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызвало удлинения интервала QT.

Дезлоратадин почти не проникает через гематоэнцефалический барьер. При применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований дезлоратадин не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

Кроме принятого разделения аллергического ринита на сезонный и круглогодичный, по продолжительности симптомов аллергического ринита можно альтернативно классифицировать на интермиттирующий и персистирующий.

Интермиттирующий аллергический ринит определяется как наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель. В случае персистирующего аллергического ринита симптомы наблюдаются в течение 4 дней или более в неделю или в течение периода, превышающего 4 недели.

Клиническая эффективность дезлоратадина при лечении сезонного аллергического ринита была продемонстрирована в четырех плацебо-контролируемых клинических исследованиях с применением многократных доз.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин эффективно устранял такие симптомы: чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба.

Фармакокинетика

Дезлоратадин начинает определяться в плазме крови в течение 30 минут после приема препарата. Дезлоратадин эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Дезлоратадин хорошо всасывается.

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 кратности применения (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была 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.

Низкая скорость метаболизма дезлоратадина отмечена в около 8% субъектов, в которых наблюдалось значительное повышение уровня препарата в плазме крови и удлинение периода полувыведения. Распространенность случаев замедление метаболизма может быть обусловлена расовой принадлежностью. Этот факт считается пока клинически нерелевантным.

При проведении перекрестных сравнительных исследований с одинаковой дозой дезлоратадина было обнаружено биоэквивалентность препарата в форме таблеток и сиропа.

В фармакокинетических исследованиях в педиатрической популяции было выявлено, что показатели AUC и Cmax дезлоратадина (при применении в рекомендованных дозах) могут быть приравнены к таковым у взрослых, принимавших дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг.

Результаты исследований показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеида.

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 неба и кашель;
- Крапивницей, таких как зуд и высыпания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, к любому вспомогательному компоненту препарата или к лоратадину.

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, возможность взаимодействия с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

В ходе клинико-фармакологических исследований дезлоратадин НЕ усиливал негативных эффектов этанола на психомоторные функции или сонливость. Однако в пострегистрационный период наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении дезлоратадина. Поэтому необходимо быть осторожным при применении алкоголя во время лечения.

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

Влияние на результаты исследований

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

Особенности применения

Дезлоратадин не предназначен для лечения анафилактической реакции. Пациентам, у которых развилась острая крапивница как часть анафилактической реакции вместе с респираторными и / или сердечно-сосудистыми симптомами, следует немедленно обратиться за экстренной медицинской помощью.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью прием дезлоратадина следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с приступами судорог в личном или семейном анамнезе. Главным образом это касается маленьких детей, которые могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадина. Врач должен принять решение о

прекращении лечения дезлоратадина пациентов, у которых при применении препарата наблюдался приступ судорог.

В возрасте до 2 лет аллергический ринит особенно трудно отличить от других форм ринита. Следует обратить внимание на отсутствие инфекций верхних дыхательных путей или структурных аномалий с учетом анамнеза, имеющихся симптомов, физикального осмотра, результатов соответствующих лабораторных исследований и аллергологического обследования.

Препарат содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахараза-изомальтазною недостаточностью.

Также препарат содержит краситель «Желтый мероприятие FCF», который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит соединения натрия, следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

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

Данные клинических исследований свидетельствуют, что дезлоратадин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Пациентов следует информировать, что большинство людей не испытывают сонливости. Следует принимать во внимание, 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 о применении дезлоратадина в течение беременности (более 1000 случаев) свидетельствуют об отсутствии тератогенного, фетотоксического действия и неблагоприятного воздействия на новорожденного. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию. В качестве меры пресечения, желательно избегать применения лекарственного средства Алердез в 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

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

Дети:

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

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет: 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Для правильного отмеривания дозы сиропа следует использовать вложенный в пачку дозирующее устройство (пипетка-дозатор, которая имеет мерные деления от 0,5 до 2,5 мл).

Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания.

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

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина детям до 6 месяцев не установлены. Препарат не рекомендуется назначать детям до 6 месяцев для лечения хронической идиопатической крапивницы и детям до 12 месяцев для лечения аллергического ринита.

Передозировка

В случае передозировки принять стандартные меры, направленные на удаление неадсорбированного активного вещества, применить симптоматическое лечение.

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

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

Побочные реакции

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 однократной дозе 7,5 мг дезлоратадин не проявлял влияния на психомоторную активность.

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

Метаболические расстройства и нарушения трофики: повышение аппетита.

Психические расстройства: галлюцинации, аномальное поведение, агрессия.

Нервная система: головокружение, сонливость, бессонница (часто у детей до 2-х лет), психомоторная гиперактивность, судороги, головная боль.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, сердцебиение, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия, брадикардия.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, диарея (часто у детей до 2-х лет), боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия.

Гепатобилиарная система: повышение активности печеночных ферментов, уровня билирубина в плазме крови, гепатит, желтуха.

Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань: миалгия.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности (включая анафилаксии, отек Квинке, одышку, зуд, сыпь, крапивница).

Кожа и подкожная клетчатка: фотосенсибилизация.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, повышение температуры тела (часто у детей до 2-х лет), астения.

Исследования: увеличение массы тела.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл во флаконе вместе с дозировочным устройством в пачке из картона.

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.