

## **Состав**

*действующее вещество:* дезлоратадин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кислота соляная, натрия гидроксид, крахмал кукурузный (высушенный), лактоза, тальк, макрогол 400, титана диоксид (E 171), индиго (E 132).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* голубые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства - антагонисты H<sub>1</sub>-рецепторов. Код АТХ R06A X27.

## **Фармакодинамика**

Дезлоратадин - это неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H<sub>1</sub>-рецепторы. После приема внутрь дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические свойства. Это проявлялось угнетением выделения провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 с тучных клеток / базофилов человека, а также угнетением экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

Многочисленные исследования показали, что, кроме антигистаминного активности, препарат оказывает противоаллергическое и

противовоспалительное действие.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не влияет на сердечно-сосудистую систему, не вызывает удлинение интервала QT на ЭКГ. Не влияет на центральную нервную систему, не замедляет скорость психомоторных реакций, не вызывает седативного эффекта. Предупреждает развитие и облегчает протекание аллергических реакций, оказывает противоаллергическое и противоэкссудативное действие (уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры).

Дезлоратадин не проникает в центральную нервную систему и не влияет на психомоторную функцию.

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

### **Фармакокинетика**

Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после введения. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа. Период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечал его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема 1 раз в сутки.

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

Еда (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на фармакокинетику дезлоратадина. Установлено, что грейпфрутовый сок не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

### **Показания**

Дезрадин® показан взрослым и детям старше 12 лет для устранения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель)
- крапивницей (зуд и сыпь).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу или к лоратадину.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В клинических исследованиях при совместном применении таблеток дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

## **Особенности применения**

Больным с тяжелой почечной недостаточностью прием препарата следует осуществлять под контролем врача.

### *Особые предостережения относительно неактивных веществ*

Дезрадин® содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проявлениями непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

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

При оценке способности управлять автотранспортом никаких ухудшений у пациентов, принимавших дезлоратадин, не обнаружено.

Однако пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях некоторые люди испытывают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена, поэтому применение препарата во время беременности не рекомендуется.

### Кормление грудью

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата в период кормления грудью не рекомендуется.

## **Способ применения и дозы**

### Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемой дозой препарата Дезрадин® является 1 таблетка 1 раз в день.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита (присутствие симптомов менее 4 дней в неделю и менее 4 недель) осуществляется с учетом истории болезни пациента к устранению симптомов и может быть возобновлено при их повторном появлении. При лечении персистирующего аллергического ринита (присутствие симптомов более 4 дней в неделю и более 4 недель) можно предлагать пациентам длительное лечение в течение периодов действия аллергена.

### Способ применения

Применяется препарат перорально независимо от приема пищи.

## **Дети**

Безопасность и эффективность препарата в этой лекарственной форме для детей в возрасте до 12 лет не была установлена из-за отсутствия достаточных данных.

## **Передозировка**

В случае передозировки следует применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

При введении дезлоратадина в дозе 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемую), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа. Возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными эффектами являются утомляемость, сухость во рту и головная боль. У подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль. Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось, приведены ниже.

*Со стороны психики:* галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

*Со стороны сердца:* тахикардия, сердцебиение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* миалгия.

*Общие нарушения:* реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница).

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

**Источник инструкции**

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