

Состав

действующее вещество: desloratadine;

1 таблетка содержит дезлоратадина 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция фосфат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк, покрытие Opadry II Blue 85F20578: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), индиго (E 132), железа оксид желтый (E172), тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета, с тиснением логотипа фирмы с одной стороны.

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 Р-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 кетоназолом, 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.

Особенности применения

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием лекарственного средства Лордес® следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин не усиливает такие эффекты алкоголя как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо отдельно или вместе с алкоголем.

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

В клинических исследованиях, во время которых оценивали способность управлять автотранспортом, никаких ухудшений у пациентов, принимавших дезлоратадин, не обнаружено. Однако пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях возможно возникновение головокружения, сонливости, что может повлиять на их способность управлять автомобилем или работать со сложной техникой (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Дезлоратадин не продемонстрировал тератогенность в исследованиях на животных. Безопасность применения препарата в период беременности не установлена. Поэтому применение лекарственного средства Лордес® в период беременности не рекомендуется.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства Лордес® кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Лордес® предназначен для перорального приема. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Таблетку нужно глотать целиком, запивая водой. Лордес® желательно принимать регулярно, в одно и то же время суток.

Продолжительность лечения определяется тяжестью и течением 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 дезлоратадина в форме таблеток для детей до 12 лет не установлены.

Передозировка

В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимых нежелательных реакций не наблюдалось. При случайном приеме больших доз Лордес® возможно усиление побочных эффектов - повышенная утомляемость, сухость во рту, головная боль, тахикардия.

Лечение. В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа; возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные реакции

В клинических исследованиях дезлоратадина по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщалось на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщалось о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

В клинических исследованиях с участием 578 подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; он наблюдался в 5,9% пациентов, принимавших дезлоратадин, и в 6,9% пациентов,

получавших плацебо. Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось во время постмаркетингового периода:

Психические расстройства: 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 пищеварительной системы: повышение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит.

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

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, отек Квинке, одышку, зуд, сыпь, крапивница.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

НОБЕЛЬ ФАРМА ИЛЬЧ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ.

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](#).