

Состав

действующее вещество: desloratadine;

1 таблетка, диспергируется в ротовой полости, содержит дезлоратадина 5 мг;

вспомогательные вещества: калия полакрилин, калия гидроксид, железа оксид красный (E172), магния стеарат, натрия кроскармеллоза, аспартам (E 951), целлюлоза микрокристаллическая, манит (E 421), ароматизатор «Tutti Frutti» (содержит пропиленгликоль (E 1520)).

Лекарственная форма

Таблетки, диспергируются в ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: круглые плоские таблетки красно-коричневого цвета со скошенными краями и тиснением «5» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Другие антигистаминные препараты для системного применения. Дезлоратадин. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин - это неседативные антигистаминный препарат длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После приема внутрь дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы. 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 P-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

Исследования показали, что, кроме антигистаминные активности, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

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

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

Фармакокинетика

Всасывания

Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после введения.

Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа.

Вывод

Период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема раз в сутки.

Линейность и нелинейность

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

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

Показания

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, к любому вспомогательного компонента лекарственного средства или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При совместном применении таблеток дезлоратадина и эритромицина или кетоконазола никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Дезлоратадин, который получали вместе с алкоголем, не усиливал негативное воздействие этанола на психомоторную функцию.

Особенности применения

Лекарственное средство следует применять с осторожностью и под контролем врача в случае тяжелой почечной недостаточности.

Лекарственное средство содержит аспартам, поэтому он может быть вреден для лиц с фенилкетонурией.

Должны применять с осторожностью пациентам с медицинской или семейной историей судом, а в основном детям младшего возраста, более склонны к новым судом при проведении лечения дезлоратадина. Медицинские работники могут рассмотреть возможность отмены дезлоратадина пациентам, у которых наблюдаются приступы судорог во время лечения.

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

Не отмечалось снижение работоспособности у пациентов, получавших дезлоратадин. Однако пациенты должны быть проинформированы, что очень редко у некоторых лиц возможна сонливость, которая может повлиять на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения лекарственного средства в период беременности не установлена, поэтому не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует принимать женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 лет) 1 таблетка 1 раз в сутки независимо от приема пищи, для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и ПЕРСИСТИРУЮЩЕЙ аллергический ринит) и крапивницей.

Терапию интермиттувального 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.

Способ применения

Непосредственно перед приемом блистер осторожно раскрыть и получить, а не раздробляя, таблетку, диспергируется в ротовой полости, так, чтобы она не раскрошилось. Таблетку положить в рот, где она сразу распадется. Вода или другая жидкость для проглатывания таблетки не нужна. Дозу следует принять сразу после открытия блистера.

Дети

В данной лекарственной форме препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 12 лет.

Передозировка

В случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление неадсорбированного действующего вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Во время исследований с применением увеличенной в разы дозы у взрослых и подростков, которым давали до 45 мг дезлоратадина (доза в 9 раз превышает терапевтическую), клинически значимого влияния не обнаружили.

Дезлоратадин не выводится в результате гемодиализа, неизвестно, выводится он путем перитонеального диализа.

Побочные реакции

Есть риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с использованием дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждении).

Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), редкие ($<1/10000$), частота неизвестна (не могут быть оценены по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - сухость во рту; редкие - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение уровня ферментов печени, билирубина, гепатит частота неизвестна - желтуха.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: частота неизвестна - повышение аппетита.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; редкие - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторное возбуждение, судороги.

Со стороны психики: редко - галлюцинации частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, учащенное сердцебиение; частота неизвестна - удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - фотосенсибилизация.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: редко - миалгия.

Общие нарушения: часто - повышенная утомляемость; редкие - реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница) частота неизвестна - астения.

Исследование: частота неизвестна - увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки, диспергируются в ротовой полости, по 5 мг по 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Дженефарм СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

18 км Мезезонос Аве, Паллини Аттика, 15351, Греция.

Источник инструкции

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