

## **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 H<sub>1</sub>-рецепторы. После приема внутрь дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H<sub>1</sub>-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. Рекомендуются 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](#).