

## **Состав**

*действующее вещество:* desloratadine;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит дезлоратадина 5 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат, дигидрат; тальк крахмал кукурузный целлюлоза микрокристаллическая магния стеарат;

*пленочное покрытие:* Opadry II Blue 85F20400 (спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E 171), тальк, индиго (E 132)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, синего цвета с насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

## **Фармакодинамика**

Дезлоратадин - это Неседативные антигистаминное средство длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H<sub>1</sub>-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы и не проникает в ЦНС.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические и противовоспалительные 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 угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как P-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В 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.

Дезлоратадин не проникает в центральную нервную систему 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**

### *Абсорбция.*

Концентрацию дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа; период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечает его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема 1 раз в сутки. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В фармакокинетическом исследовании, в котором демографические данные пациентов были сопоставимы с общей популяцией с сезонным аллергическим ринитом, у 4% участников наблюдалась высокая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьироваться в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше спустя примерно 7 часов, терминальный период полувыведения составляет приблизительно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей популяции.

### *Распределение.*

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87%). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

### *Метаболизм.*

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружено, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*, исследования *in vitro* показали, что он не подавляет также CYP2D6, субстрат или ингибитор P-гликопротеина.

### *Выведение.*

В исследовании однократного приема дезлоратадина в дозе 7,5 мг прием пищи (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на его фармакокинетику. Также установлено, что грейпфрутовый сок также не влияет на фармакокинетику

дезлоратадина.

## **Показания**

Устранение 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, сыпь).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к любой из вспомогательных веществ препарата.

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

При совместном применении дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Дезлоратадин не усиливал негативное воздействие этанола на психомоторную функцию. Однако наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении дезлоратадина. В случае употребления алкоголя в период применения лекарственного средства следует соблюдать осторожность.

*Дети.*

Исследования по взаимодействию проводили только у взрослых.

## **Особенности применения**

Больным с почечной недостаточностью высокой степени тяжести препарат следует осуществлять под контролем врача (см. Раздел «Фармакологические свойства»).

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с наличием судорог в личном и семейном анамнезе, особенно детям младшего возраста, которые могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог. В случае развития судорог следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.

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

На основании данных клинических исследований установлено, что дезлоратадин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Пациентов следует проинформировать, что в большинстве случаев сонливости не наблюдается. Однако, учитывая индивидуальную вариативность на ответы на лекарственные средства, пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами до установления индивидуальной реакции на лекарственное средство.

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

### *Беременность.*

Большое количество данных по применению беременным женщинам (более 1000 доказанных результатов) не указывает ни врожденной, ни на фето-неонатальной токсичности дезлоратадина. Исследования на животных не указывают ни на прямой, ни на опосредованное вредное воздействие на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата в период беременности.

### *Период кормления грудью.*

Дезлоратадин оказывался в организме новорожденных/младенцев, чьи матери получали лечение. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о том, прекратить кормление грудью или прекратить/воздержаться от применения препарата следует принимать с учетом пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

### *Фертильность.*

Данные о влиянии на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым и подросткам (старше 12 лет): 1 таблетка 1 раз в день независимо от приема пищи для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита осуществляется до устранения симптомов и может быть возобновлено при их повторном появлении (присутствие симптомов более 4 дней в неделю и более 4 недель) можно предлагать пациентам длительное лечение в течение периодов действия аллергена.

## **Дети**

Существуют ограниченные данные клинических исследований эффективности применения таблеток дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет (см. Раздел «Побочные реакции»).

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина у детей до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют.

## **Передозировка**

Профиль побочных реакций при передозировке, установленный во время послерегистрационного применения, соответствует профилю при применении в терапевтических дозах, однако степень проявления может быть выше.

В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались.

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 по показаний, 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%).

*Дети.*

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.

Побочные реакции, о развитии которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, а также другие побочные реакции, о которых сообщалось в послерегистрационный период. 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 ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны метаболизма и питания:*

частота неизвестна - повышение аппетита.

*Со стороны психики:*

очень редко - галлюцинации частота неизвестна - агрессия, ненормальное поведение.

*Со стороны нервной системы:*

часто - головная боль; очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

*Со стороны сердца:*

очень редко - тахикардия, учащенное сердцебиение; частота неизвестна - удлинение интервала QT.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

часто - сухость во рту; очень редко - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

*Со стороны пищеварительной системы:*

очень редко - повышение уровня ферментов печени, повышение уровня билирубина, гепатит частота неизвестна - желтуха.

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

очень редко - миалгия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

частота неизвестна - фотосенсибилизация.

*Со стороны организма в целом:*

часто - повышенная утомляемость; очень редко - реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь и крапивница) частота неизвестна - астения.

*Исследования:*

частота неизвестна - увеличение веса.

*Дети.*

В пострегистрационном периоде у детей также наблюдались следующие побочные реакции с неизвестной частотой: удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение и агрессия.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции.*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза/риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C в сухом и недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Уорлд Медицина Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.

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

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ/Стамбул, Турция.

**Источник инструкции**

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