

## **Состав**

*действующее вещество:* desloratadine;

1 таблетка содержит дезлоратадина 5 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат (безводный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк, смесь карнаубского и белого восков;

*покрытие* гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, титана диоксид (E 171); индигокармин (E132).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрыты пленочной оболочкой голубого или светло-голубого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

## **Фармакодинамика**

Дезлоратадин - это неседативное антигистаминное средство длительного действия, имеющее селективное антагонистическое действие на периферические H<sub>1</sub>-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминные 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, из мастоцитов/базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как P-селектин. Клиническая значимость этих наблюдений еще требует подтверждения.

При применении дезлоратадина ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимых изменений со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось; при применении 45 мг в сутки (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) на протяжении 10 дней, удлинение интервала QT не наблюдалось.

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 на протяжении 24 часов.

Дезлоратадин практически не проникает в центральную нервную систему.

Сообщалось, что однократный прием дезлоратадина в суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Препарат эффективно облегчал тяжесть течения сезонного аллергического ринита. Так как выброс гистамина стал причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других формах крапивницы, кроме хронической идиопатической крапивницы.

У пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. Эффект продолжался в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50 % определялось у пациентов, принимающих дезлоратадин, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо. Прием препарата также значительно уменьшает нарушение сна и функционирование в дневное время.

## **Фармакокинетика**

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

Сообщалось, что в исследовании, в котором демографические данные пациентов можно было сравнить с общей популяцией с сезонным аллергическим ринитом, у некоторых из них наблюдалась высшая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьировать в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была приблизительно в 3 раза выше через приблизительно 7 часов, терминальный период полувыведения составлял приблизительно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей популяции.

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы крови (83-87 %). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки на протяжении 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено. Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не выявлен, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*, исследования *in vitro* продемонстрировали, что препарат не угнетает CYP2D6,

субстрат или ингибитор Р-гликопротеина.

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

## **Показания**

Устранение симптомов, связанных с аллергическим ринитом и крапивницей.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо вспомогательному или к лоратадину.

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

При совместном применении дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдается. Сообщалось, что употребление алкоголя при терапии дезлоратадином не усиливает негативного действия этанола на психомоторную функцию. Однако наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация во время применения препарата. Поэтому не рекомендуется употреблять алкоголь в период лечения.

## **Особенности применения**

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием препарата следует осуществлять под контролем врача. 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**

Пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях возникает сонливость, что может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

Безопасность применения дезлоратадина в период беременности не установлена, поэтому не рекомендуется назначать препарат беременным. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям с 12 лет назначают по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи для устранения симптомов, которые ассоциируются с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (присутствие симптомов меньше 4 дней в неделю или меньше 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и восстановить после повторного из возникновения. При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов больше 4 дней в неделю или больше 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

### **Дети**

Существуют ограниченные данные исследований эффективности применения дезлоратадина детям от 12 до 17 лет (см. раздел «Побочные реакции»).

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина детям до 12 лет не установлены.

### **Передозировка**

В случае передозировки следует принять стандартные меры для выведения неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. В клинических исследованиях при применении дезлоратадина в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендованные) клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не выводится путем гемодиализа; возможность его выведения при перитонеальном диализе не установлена.

### **Побочные реакции**

Наиболее часто сообщалось о таких побочных эффектах как утомляемость, сухость во рту и головная боль.

Дети.

У детей 12-17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была

головная боль.

Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанный с применением дезлоратадина (которая может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждения).

Наблюдались такие побочные реакции (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмии и брадикардия.

Со стороны психики:галлюцинации.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы:тахикардия, ускоренное сердцебиение, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия.

Со стороны пищеварительного тракта:боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, сухость во рту.

Со стороны гепатобилиарной системы:увеличение уровня ферментов печени, повышение уровня билирубина, гепатит, желтуха.

Со стороны костно-мышечной системы:миалгия.

Со стороны кожи:фоточувствительность.

Общие нарушения:реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница), астения, повышенная утомляемость.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 блистеру в коробке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

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

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Источник инструкции**

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