

Состав

действующее вещество: дезлоратадин;

1 таблетка, диспергируется в ротовой полости, содержит 2,5 мг дезлоратадина;

вспомогательные вещества: калия полакрилин; кислота лимонная моногидрат, вода очищенная оксид железа красный (E172) магния стеарат натрия кроскармеллоза, ароматизатор, аспартам (E 951), целлюлоза микрокристаллическая, манит (E 421).

Лекарственная форма

Таблетки, диспергируются в ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: таблетки, диспергируются в ротовой полости, по 2,5 мг: круглые, плоские, красно - кирпичные таблетки, с фаской и тиснением на одной стороне «2,5».

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

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, Хитакса оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

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

У пациентов с аллергическим ринитом Хитакса эффективно устраняла такие симптомы, как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Хитакса эффективно контролировала 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 до 20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата 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 какому - либо вспомогательного компонента препарата 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 Хитакса следует применять с осторожностью и под контролем врача в случае тяжелой почечной недостаточности.

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

Должны применять с осторожностью у пациентов с медицинской или семейной историей судом, а главным образом, у детей младшего возраста, будучи более склонными к новым судогам при проведении лечения дезлоратадина.

Медицинские работники могут рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина у пациентов, 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 Хитакса в период беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью не следует принимать препарат Хитакса.

Способ применения и дозы

Таблетки, диспергируются в ротовой полости, по 2,5 мг.

Взрослые и дети (старше 12 лет): 2 таблетки 1 раз в день независимо от приема пищи, для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Дети в возрасте от 6 до 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.

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 период контакта с аллергеном.

Способ применения

Непосредственно перед приемом блистер осторожно раскрыть и достать 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 нужны. Дозу следует принять сразу после открытия блистера.

Дети

Таблетки, диспергируются в ротовой полости, по 2,5 мг.

В данной лекарственной форме препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 6 лет.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства Хитакса в форме таблеток, диспергируются в ротовой полости, для детей до 6 лет не установлены.

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

Существует 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 ($\geq 1 / 10000$, $< 1 / 1000$), очень редко ($< 1 / 10000$) и частота неизвестна.

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

Со стороны нервной системы: часто головная боль очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторное возбуждение, судороги.

Со стороны сердца: очень редко тахикардия, учащенное сердцебиение; частота неизвестна: удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия.

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, билирубин, гепатит частота неизвестна: желтуха.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: фотосенсибилизация.

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

Со стороны обмена веществ и расстройства пищеварения: повышенный аппетит.

Исследование: увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Особые условия для хранения не требуются.

Упаковка

Таблетки, диспергируются в ротовой полости, по 2,5 мг: по 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Адамед Фарма», Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95 - 200, Пабьянице, Польша.

Источник инструкции

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