

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Айвест® Канон**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Айвест® Канон**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

дезлоратадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав:****Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:***действующее вещество:* дезлоратадин – 5,00 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 61,70 мг; повидон К-30 6,80 мг; кальция стеарат 0,70 мг; кроскармеллоза натрия 4,80 мг; целлюлоза микрокристаллическая 41,00 мг;*состав пленочной оболочки:* Опадрай II белый 4,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,88 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 0,94 мг, тальк 0,70 мг, титана диоксид 0,48 мг.**Описание**

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого или белого с кремоватым оттенком или белого с розоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.**Код АТХ:** R06AX27**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Антигистаминный препарат длительного действия, H₁-гистаминовых рецепторов блокатор. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций,

обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Лекарственный препарат Айвест® Канон не оказывает воздействия на центральную нервную систему (ЦНС), практически не обладает седативным эффектом (практически не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата Айвест® Канон начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается 24 часа.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – приблизительно через 3 ч.

Распределение.

Связывание дезлоратадина с белками плазмы крови составляет 83-87 %. При применении в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Одновременный прием пищи или одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизм.

Подвергается интенсивному метаболизму путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронидации. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Выведение.

Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде, небольшая часть выводится почками (2 %) и кишечником (7 %). Период полувыведения (T_{1/2}) составляет в среднем 27 ч.

Показания к применению

- аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также любому из компонентов препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин). Необходимо соблюдение осторожности при применении у пациентов с судорогами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение лекарственного препарата Айвест® Канон противопоказано при беременности (недостаточно данных об эффективности и безопасности).

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата Айвест® Канон в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, в одно и то же время суток. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 таблетке (5 мг) один раз в сутки.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступают или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат Айвест® Канон только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Нарушения метаболизма и питания: часто – сухость во рту; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение массы тела.

Пострегистрационный период

Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой дозы) в течение 10 дней не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие в исследованиях с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, флуоксетином и циметидином не выявлено.

Дезлоратадин не усиливает действие этанола на ЦНС, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Одновременное употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Особые указания

Исследований эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В рекомендованной дозе лекарственный препарат Айвест® Канон не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Однако следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении данных нежелательных реакций следует воздержаться от указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д.105

тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.