

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Делорсин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Делорсин

Международное непатентованное или группировочное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: дезлоратадин 5,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная), тип 102 – 89,45 мг, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101 – 5,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А – 4,20 мг, магния стеарат – 1,20 мг, краситель железа оксид красный (Е172) – 0,15 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета с риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. 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.

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

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 83–87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизм

Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом.

Выведение

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (<2 %) и через кишечник (<7 %). Период полувыведения – 20–30 часов (в среднем – 27 часов).

Показания к применению

- сезонный или круглогодичный аллергический ринит (устранение или облегчение

чихания, 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 и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность;
- судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Период грудного вскармливания

Дезлоратадин, активное вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Делорсин во время кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослым и подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность терапии

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

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

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции ($\geq 1/100$ 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 встречающейся нежелательной реакцией являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о нежелательных реакциях представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 представляется возможным).

Психические нарушения:

очень редко – галлюцинации.

частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;

очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;

частота неизвестна – желтуха.

Желудочно-кишечные нарушения:

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.

Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

очень редко – миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – повышение массы тела.

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.

Пострегистрационный период

Дети

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, 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) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных нежелательных реакций.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Деэзоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому деэзоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Исследований эффективности лекарственного препарата Делорсин при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Делорсин 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 и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от вождения автотранспортных средств или управлению механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

По 10 таблеток в оПА/Ал/ПВХ/Ал блистер. По 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Производитель*

1. «Санека Фармасьютикалс а.с.»,

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

2. АО «АЛСИ Фарма»,

Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

*указывается в зависимости от места производства.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Ксантис Фарма»,

Россия, 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7,
стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: +7 (495) 970-07-50