

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эзлор Солюшн Таблетс, 2,5 мг, таблетки диспергируемые.

Эзлор Солюшн Таблетс, 5 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин

Эзлор Солюшн Таблетс, 2,5 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 2,5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Эзлор Солюшн Таблетс, 5 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Эзлор Солюшн Таблетс, 2,5 мг, таблетки диспергируемые

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого или почти белого до белого с розоватым оттенком цвета с риской и фаской.

Эзлор Солюшн Таблетс, 5 мг, таблетки диспергируемые

Овальные двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до белого с розоватым оттенком цвета с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эзлор Солюшн Таблетс показан к применению у взрослых и детей старше 1 года при:

- аллергическом рините (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз,

слезотечения);

- крапивнице (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 и 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.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 11 лет

По 1 таблетке (2,5 мг) 1 раз в сутки.

Дети от 1 года до 5 лет

По 1/2 таблетке (1,25 мг – 1/2 таблетки дозировкой 2,5 мг) 1 раз в сутки.

Дети до 1 года

Препарат Эзлор Солюшн Таблетс не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 1 года в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования (см. раздел 4.3.).

Эффективность и безопасность дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток. Таблетку нужно растворить в небольшом количестве воды или яблочного сока (10-50 мл или 1/4 стакана), перед употреблением раствор необходимо перемешать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 1 года;
- фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

Особые указания

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, в особенности у пациентов детского возраста. В случае развития судорог следует прекратить применение препарата Эзлор Солюшн Таблетс.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами проводились только у взрослых пациентов.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием

клинических данных о безопасности его применения во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7% случаев), повышение температуры тела (2,3%), бессонница (2,3%).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина в лекарственной форме сироп частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

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

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3% пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

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

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации;

Частота неизвестна: аномальное поведение, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Часто (у детей до 2 лет): бессонница;

Очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту;

Часто (у детей до 2 лет): диарея;

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;

Частота неизвестна: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: повышенная утомляемость;

Часто (у детей до 2 лет): лихорадка;

Частота неизвестна: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение массы тела.

Пострегистрационный период

Дети

Частота неизвестна

Удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований 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 применения дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендованной) в течение 10 дней не вызывало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлениями 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX27

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин. 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, не вызывает сонливости (применение дезлоратадина в рекомендованной дозе 5 мг в сутки не сопровождается увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо) 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. 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 дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7.5 мг 1 раз в сутки.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов 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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Кальция гидрофосфата дигидрат
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Аспартам
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эзлор Солюшн Таблетс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.