

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дезлоратадин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с розоватым оттенком цвета, на поперечном разрезе ядро белого или белого с розоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Дезлоратадин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендованная доза для взрослых: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

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

Режим дозирования у детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат Дезлоратадин противопоказан у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность;
- судороги в анамнезе.

Особые указания

Исследования эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводились.

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог необходимо прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Дезлоратадин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы,

непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС). 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 данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного 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 управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), 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.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *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, 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 сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту;

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;

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в пять раз, не приводит к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение дезлоратадина у взрослых и подростков 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 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

Антигистаминный препарат длительного действия. Оказывает избирательное воздействие на периферические H_1 -рецепторы. Обладает противоаллергическим действием: ингибирует 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 ЦНС, не обладает седативным эффектом и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме (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 (ЖКТ): определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается в среднем через 3 часа после приема.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови 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 употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронированию.

Элиминация

Выводится в неизмененном виде почками менее 2 % и через кишечник менее 7 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 27 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Кроскармеллоза натрия

Повидон-K25

Магния стеарат

Состав оболочки:

Поливиниловый спирт

Макрогол-4000

Титана диоксид

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 в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30, 50 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, 6, 8, 9 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

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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 Дезлоратадин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.