

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

Блогир-3, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка содержит 5,0 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Круглые, плоские таблетки розового цвета с вкраплениями более темного цвета, со скошенными краями и тиснением «5» на одной стороне.

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

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- аллергическом рините (устранение или облегчение чихания, 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность приема препарата

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.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет и старше:

режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет:

Препарат Блогир-3 в форме таблеток, диспергируемых в полости рта, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Для детей с 1 года рекомендован Блогир-3 в форме раствора для приема внутрь.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи.

Во избежание повреждения таблеток не следует доставать препарат из блистера посредством нажатия. Необходимо осторожно вскрыть блистер, подняв свободный край защитной пленки, затем снять защитную пленку и вынуть таблетку, не разламывая ее. Таблетку кладут на язык, где она растворяется в течение нескольких секунд, после чего ее проглатывают со слюной. Запивать таблетку водой или другой жидкостью не требуется. Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

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

При наличии тяжелой почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

Вспомогательные вещества

Аспартам

В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействия 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. 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 применения дезлоратадина во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин выводится 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 нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

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

Частота нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 определить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны психики:

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, сердцебиение;
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;
очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница;
частота неизвестна: астения.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Дети:

В пострегистрационном периоде: 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 национальную систему 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

Email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Email: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. 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. 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, фармакодинамические эффекты

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 антиэкссудативным 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 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 мин после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается примерно 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 препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки.

Метаболизм

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, соединенного с глюкуронидом.

Элиминация

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (менее 2 %) и через кишечник (менее 7 %) в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 20-30 часов (в среднем 27 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол,
Целлюлоза микрокристаллическая,
Кроскармеллоза натрия,
Полаккрилин калия,
Аспартам,
Магния стеарат,
Ароматизатор тутти-фрутти (ароматизирующие вещества, мальтодекстрин, пропиленгликоль E1520, крахмал модифицированный E1450),
Краситель железа оксид красный (E172),
Лимонной кислоты моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 таблеток в алюминиевом блистере. Один блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 10 таблеток в алюминиевом блистере. Один, два или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия.

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,
48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в г. Москве

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13

Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.

Телефон: +7(727)245-88-42, +7(771)701-41-14

Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Блогир-3 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>