

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Делорсин, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка содержит 5 мг дезлоратадина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- сезонном или круглогодичном 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Продолжительность терапии

Дети

Дети от 0 до 12 лет

Препарат Делорсин не следует назначать детям в возрасте от 0 до 12 лет, для данной лекарственной формы, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Другие лекарственные формы и/или дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Дети старше 12 лет

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

Способ применения

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

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1.,
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Тяжелая почечная недостаточность;
- Пациенты с судорогами в анамнезе.

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.

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. 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, активное вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Делорсин во время кормления грудью 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 ($\geq 1/100$ 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.

Резюме нежелательных реакций

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 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.

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:

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

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 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.

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 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.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором 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 (<2 %) и через кишечник (<7 %). Период полувыведения – 20–30 часов (в среднем – 27 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная), тип 102

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101

Карбоксиметилкрахмал натрия, тип А

Магния стеарат

Краситель железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

7.1. 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.

7.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ксантис Фарма», Россия.

Адрес: 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

Адрес эл. почты: info.ru@xantispharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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