

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

Лордестин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина (в виде дезлоратадина гемисульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лецитин соевый (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблеток на изломе – белый или почти белый.

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

Препарат Лордестин показан к применению у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

- 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 зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Взрослым в возрасте 18 лет и старше препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

Продолжительность лечения

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) следует оценивать течение заболевания с учетом анамнеза. При исчезновении симптомов лечение может быть прекращено и возобновлено при их повторном появлении.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (наличие симптомов в течение 4 или более дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода воздействия аллергена.

Дети

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

Не следует назначать препарат Лордестин детям от 0 до 12 лет, так как безопасность и эффективность дезлоратадина 5 мг, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, у детей младше 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При тяжелой почечной недостаточности препарат Лордестин следует применять с осторожностью.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в личном или семейном анамнезе, особенно у пациентов детского возраста, поскольку они особенно подвержены развитию судорог на фоне лечения дезлоратадином. В случае развития судорог применение дезлоратадина следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат Лордестин содержит лецитин соевый. Пациентам с повышенной чувствительностью к арахису или сое не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат Лордестин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Тем не менее, в период пострегистрационного применения отмечались случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Дезлоратадин, действующее вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Лордестин в период кормления грудью противопоказано.

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

Следует принимать во внимание возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении подобных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции (от $>1/100$ до $<1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо: 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.

По стандартам 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 $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$); частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Психические нарушения:

очень редко – галлюцинации;

частота неизвестна – неадекватное 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 – повышение массы тела.

Дети

В пострегистрационном периоде:

частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, неадекватное 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 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил 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 рекомендованной) 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.

АТХ код: R06AX27

Механизм действия и 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 клинко-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата Лордестин 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. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

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 сутки.

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

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая,
кальция гидрофосфата дигидрат,
крахмал прежелатинизированный,
кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай АМВ желтый 80W22099):

поливиниловый спирт частично гидролизированный,
титана диоксид,
тальк,
лецитин соевый,
алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый,
камедь ксантановая,
краситель железа оксид желтый,
алюминиевый лак на основе красителя индигокармин.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

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 блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002499)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 08.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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