

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

Айвест Канон, 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: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого или белого с кремоватым оттенком или белого с розоватым оттенком цвета.

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

Лекарственный препарат Айвест Канон показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет 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 примененияРежим дозирования

Взрослым и подросткам от 12 лет: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует

принимать в течение всего периода экспозиции аллергена. При кратковременном применении при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность;
- судороги в анамнезе.

Особые указания

Исследований эффективности лекарственного препарата Айвест Канон при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

С осторожностью назначают Айвест Канон при тяжелой почечной недостаточности.

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (5 мг – 0,890 мг), то есть по сути не содержит натрия.

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 выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Айвест Канон 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 реакций 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 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

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

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Часто</i>	<i>Очень редко</i>	<i>Частота неизвестна</i>
Нарушения со стороны иммунной системы		анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница	

Нарушения метаболизма и питания		повышение аппетита	
Психические нарушения		галлюцинации	аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги	
Нарушения со стороны органа зрения			синдром «сухого глаза»
Нарушения со стороны сердца		тахикардия, сердцебиение	удлинение интервала QT
Желудочно-кишечные нарушения	сухость во рту	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит	желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			фотосенсибилизация
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		миалгия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	повышенная утомляемость		астения
Лабораторные и инструментальные данные		повышение массы тела	

Дети

Пострегистрационный период

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, строение 1

Телефон: 8 (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 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 применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не сопровождалось появлением серьезных нежелательных реакций.

Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуются 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, H₁-гистаминовых рецепторов блокатор. Дезлоратадин 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.

Лекарственный препарат Айвест Канон не оказывает воздействия на центральную нервную систему (ЦНС), практически не обладает седативным эффектом (практически не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата Айвест Канон начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается 24 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – приблизительно через 3 ч.

Распределение

Связывание дезлоратадина с белками плазмы крови составляет 83-87 %. При применении в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Одновременный прием пищи или одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Биотрансформация

Подвергается интенсивному метаболизму путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронидации. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Элиминация

Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде, небольшая часть выводится почками (2 %) и кишечником (7 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет в среднем 27 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

кальция гидрофосфата дигидрат

повидон К-30

кальция стеарат

кроскармеллоза натрия

целлюлоза микрокристаллическая

Пленочная оболочка таблетки:

Опадрай II белый, в том числе:

поливиниловый спирт

макрогол (полиэтиленгликоль 3350)

тальк

титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005737)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 июня 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Айвест Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [«https://eec.eaeunion.org»](https://eec.eaeunion.org).