

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин-СЗ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-розового цвета. На поперечном разрезе ядра таблеток белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дезлоратадин-СЗ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда нёба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения

Лечение сезонного аллергического ринита (длительность проявления симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) следует проводить с учетом анамнеза заболевания, после исчезновения симптомов лечение следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение следует возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (длительность проявления симптомов в течение 4 и более дней в неделю или более 4 недель в году) пациентам можно рекомендовать непрерывное лечение в период воздействия аллергена.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Препарат Дезлоратадин-СЗ 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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к 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 дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

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 дезлоратадина.

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 следует применять с осторожностью совместно с алкоголем.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Дезлоратадин-СЗ во время беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных по безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата Дезлоратадин-СЗ в период лактации противопоказано.

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

Препарат Дезлоратадин-СЗ не оказывает или оказывает незначительное 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 указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, классифицированные по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – повышение массы тела.

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, сердцебиение, частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

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 – гепатит, частота неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – зуд, сыпь, в том числе крапивница, 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: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина.

Дети

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 %).

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 национальную систему 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 рекомендуемую 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 дезлоратадина 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

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение противовоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение противовоспалительных хемокинов, 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 противозкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Дезлоратадин не оказывает воздействия на ЦНС, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций.

В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой практической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

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 (C_{max}) достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови составляет 83–87 %.

Распределение

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 биотрансформируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкорунидом.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 20–30 часов (в среднем – 27 часов). Дезлоратадин выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде (почками – менее 2 % и через кишечник – менее 7 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая 102
крахмал кукурузный
кальция гидрофосфата дигидрат

тальк
магния стеарат

Оболочка таблетки

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
полисорбат-80 (твин-80)
тальк
титана диоксид Е 171
краситель железа оксид красный Е 172
краситель железа оксид желтый Е 172

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.
По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.
Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.
На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.
Каждый флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово,
ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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