

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

НАЛОРИУС, 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: лактоза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на изломе – белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим 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 крапивнице применять 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 тоже 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;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- 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 НАЛОРИУС при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

С осторожностью назначают НАЛОРИУС при тяжелой почечной недостаточности.

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

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 НАЛОРИУС 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 %).

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

Нарушения метаболизма и питания

очень редко – повышение аппетита.

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.

Желудочно-кишечные нарушения

часто – сухость во рту;

очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

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;

частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные

очень редко – 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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 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 клинко-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 и фармакодинамические эффекты

Антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе – высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкин-4, интерлейкин-6, интерлейкин-8, интерлейкин-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 электрокардиограмме. 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

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. Не проникает через гематоэнцефалический барьер, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация

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 – в среднем 27 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

кальция гидрофосфата дигидрат
целлюлоза микрокристаллическая
гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
крахмал прежелатинизированный
кроскармеллоза натрия
кремния диоксид коллоидный (аэросил)
магния стеарат

Оболочка таблетки

опадрай II голубой (лактозы моногидрат, гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол) (E1521), индигокармин (E132), бриллиантовый голубой (E133), железа оксид желтый (E172),
эмульсия симетикона (вода, полидиметилсилоксан, полиэтиленгликоль сорбитан тристеарат, метилцеллюлоза, силикагель, полиэтиленгликоль стеарат, сорбиновая кислота, бензойная кислота, серная кислота).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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

Россия

ООО «АРТЕЛАР»

Юридический адрес: 614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, д. 31, кв. 80.

Телефон: +7 (922) 362–81–85

Эл. почта: artelar@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «АРТЕЛАР»

Юридический адрес: 614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, д. 31, кв. 80.

Телефон: +7 (922) 362–81–85

Эл. почта: artelar@inbox.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002807)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 19.07.2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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