

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 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, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- 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*

По 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

##### 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.

### Дети

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

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет. Безопасность и эффективность препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 12 лет не установлены.

### Способ применения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Препарат желательно принимать 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 (см. раздел 4.6.).

### **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.

При тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

#### **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 его применения во время беременности.

##### Лактация

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов 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 побочные эффекты (от  $\geq 1/100$  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 встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

##### Резюме нежелательных реакций

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических

исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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.

*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, 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

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 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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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. 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 рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

## 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 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 электрокардиограмме.

Действие лекарственного препарата 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

Связывание дезлоратадина с белками плазмы крови 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 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.

### Биотрансформация

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

### 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**

Кальция гидрофосфата дигидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Тальк

Магния стеарат

### Пленочная оболочка:

сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин, железа оксид желтый (железа оксид).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 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, 10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка по 7 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

#### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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