

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин ВП, 0,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин

Каждый мл раствора для приема внутрь содержит 0,5 мг дезлоратадина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий 70% - 150 мг (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный раствор, с фруктовым запахом

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дезлоратадин ВП показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 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

Взрослым по 10 мл препарата (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Дети

- в возрасте от 6 до 12 месяцев: по 2 мл препарата (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 1 до 5 лет: по 2,5 мл препарата (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 6 до 11 лет: по 5 мл препарата (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;

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

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов, продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием дезлоратадина следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) дезлоратадин следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена. При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Способ применения

Принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик с соответствующими делениями.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

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

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Дезлоратадин ВП, так как, сорбитол, входящий в его состав, является источником фруктозы.

Дополнительно сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. 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 экскретируется в грудное молоко, поэтому применение дезлоратадина 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

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7 % случаев), повышение температуры тела (2,3 %), бессонница (2,3 %).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме дезлоратадина в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

У детей в возрасте 12-17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

Резюме нежелательных реакций

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты 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 $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Психические нарушения:

Очень редко: галлюцинации.

Частота неизвестна: депрессивное расстройство, аномальное поведение, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, бессонница (у детей до 2 лет).

Очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит.

Частота неизвестна: желтуха.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: сухость во рту, диарея (у детей до 2 лет).

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко: тахикардия, сердцебиение.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT;

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Очень редко: миалгия;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: повышенная утомляемость, лихорадка (у детей до 2 лет).

Очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

Частота неизвестна: астения.

Лабораторные и инструментальные данные:

Повышение массы тела.

Дети:

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если любое из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена – Евразийского экономического союза

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578–02–20, +7 (499) 578–06–70

Факс: + 7 (495) 698–15–73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную 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/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. 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: противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор; 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 и ИЛ-13, высвобождение противовоспалительных 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. Не вызывает удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

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

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. 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.

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 ($< 7\%$) в неизменном виде. Период полувыведения – 20 - 30 ч (в среднем – 27 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий 70 %,

пропиленгликоль

сукралоза

гипромеллоза

натрия цитрат

лимонная кислота

динатрия эдетат

ароматизатор тутти-фрутти

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия – 3 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 мл или 120 мл во флаконах из темного стекла (класс III), укупоренных винтовой полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с листком-вкладышем и мерным стаканчиком 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

Республика Болгария

ВЕТПРОМ АД

2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА–СЕРВИС»

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223,

Телефон: +7 (495) 580 30 60

Факс: +7 (495) 580 30 61

Электронная почта: sekretar@dn-serv.ru.

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003129)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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