

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

Утверждаю:
Исполнительный директор ЗАО «БФЗ»
Барашков В.Ф. _____
« ____ » _____ 2020 г.

Приложение № 1 к тех. заданию
на инструкцию по мед. применению

Разработано согласно ЛП-005781 от 09.09.19

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин

Регистрационный номер: ЛП-005781

Торговое наименование: Дезлоратадин

Международное непатентованное или группировочное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: дезлоратадин – 5,0 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный – 32,50 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) – 65,85 мг; крахмал прежелатинизированный – 19,50 мг, цинка стеарат – 1,95 мг, тальк – 5,20 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай голубой 03F205011 (в т.ч.: гипромеллоза (НРМС 2910) – 3,125 мг, титана диоксид – 1,425 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 0,3125 мг, краситель индигокармин FD&C голубой 2 – 0,1375 мг) – 5,00 мг.

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета и тонкое, голубое пленочное покрытие.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. Оказывает избирательное воздействие на периферические H₁-рецепторы. Обладает противоаллергическим действием: ингибирует 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 (ЦНС), не обладает седативным эффектом и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

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

Фармакокинетика

Всасывание

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): определяется в плазме крови через 30 мин после приема внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается в среднем через 3 ч после приема.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь 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 грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день.

Метаболизм

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, который, в свою очередь, подвергается глюкуронированию.

Выведение

Выводится в неизменном виде почками менее 2 % и через кишечник менее 7 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 27 ч.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность.

Судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

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

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

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

При *круглогодичном аллергическом рините* (длительность проявления симптомов в течение 4 и

более дней в неделю и более 4 недель) пациентам можно рекомендовать непрерывное лечение в периоды воздействия аллергена.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$ 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 %).

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.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна –

астения.

Пострегистрационный период

Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

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

Передозировка

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в пять раз, не приводит к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или *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.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Исследования эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводились.

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог необходимо прекратить прием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой лакированной (первичная упаковка). По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а. Тел./факс: (343) 215-89-01, e-mail: info@uralbfz.ru.

Производитель:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле № 188, 1000 Скопье, Республика Македония.

Упаковщик:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а. Тел./факс: (343) 215-89-01, e-mail: info@uralbfz.ru.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а. Тел./факс: (343) 215-89-01, e-mail: info@uralbfz.ru.

Разработано: начальник ПТО

Согласовано: И.о.начальника ОКК

УЛФН/ОР

ЗИДП