|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «31»\_\_05\_\_2021 г.№N039454 |  |
|  |  |  |
|  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

 **лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Дезлор®

**Международное непатентованное название**

Дезлоратадин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин.

Код АТХ R06AX27

**Показания к применению**

* симптоматическое лечение аллергического ринита
* симптоматическое лечение крапивницы

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу, к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ
* период беременности и лактации
* детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью дезлоратадин применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, особенно маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентам, которые испытывают судороги в ходе лечения.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с эритромицином или кетоконазолом обнаружено не было.

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем. Следует соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с лекарственным средством.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять дезлоратадин во время беременности.

*Кормление грудью*

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии дезлоратадином с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Клинические испытания показали, что дезлоратадин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, поскольку существует индивидуальная реакция на любое лекарственное средство, следует рекомендовать пациентам не участвовать в действиях, требующих умственного напряжения, таких как управление транспортом или другими механизмами, до тех пор, пока они не выработают собственную реакцию на лекарственный препарат.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Для облегчения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, дезлоратадин принимают независимо от приема пищи.

Взрослым по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток, вне зависимости от приема пищи. Курс лечения назначается врачом индивидуально.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления. При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

На основании данных клинического исследования, во время которого применялось многократное дозирование препарата, и было принято до 45 мг дезлоратадина (9 раз больше клинической дозы), клинических значимых эффектов не наблюдалось.

*Лечение*: стандартные меры по удалению неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, возможность выведения при перитонеальном диализе не установлена.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Часто*

* усталость
* сухость во рту

*Очень редко*

* галлюцинации
* головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
* тахикардия, сердцебиение
* боли в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
* повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, развитие гепатита
* миалгия
* реакция гиперчувствительности (такие как анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, сыпь, крапивница)

*Неизвестно*

* повышение аппетита
* аномальное поведение, агрессия
* удлинение интервала QT
* желтуха
* фотосенсибилизация (повышенная чувствительность к свету)
* астения
* увеличение веса

Дети

Другие нежелательные эффекты, отмеченные в постмаркетинговый период у детей и частота которых неизвестна, включают в себя удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, ненормальное поведение и агрессию.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество -* дезлоратадин 5 мг,

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк,

*состав оболочки:* Опадри® II голубой (85F30571) (поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е171), FD&C голубой №2 (E132), железа оксид красный (Е172)).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой голубого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz