

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

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 то же 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. Рекомендуются 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* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ 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 (E171), FD&C голубой №2 (E132), железа оксид красный (E172)).

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