|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2021 жылғы «31»\_\_05\_\_  №N039454 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Дезлор®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Дезлоратадин

**Дәрілік түрі**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Жүйелі әсер ететін басқа да антигистаминдік препараттар. Дезлоратадин.

АТХ коды R06AX27

**Қолданылуы**

* аллергиялық ринитті симптоматикалық емдеу
* есекжемді симптоматикалық емдеу

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* лоратадинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* жүктілік пен лактация кезеңі
* балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дезлоратадинді сақтықпен қолдану керек.

Дезлоратадинді жеке немесе отбасылық анамнезінде құрысуы бар пациенттерге, әсіресе дезлоратадинмен емдеу кезінде құрысудың пайда болуына бейім кішкентай балаларға сақтықпен тағайындау керек. Емдеуші дәрігер емдеу барысында құрысуды бастан өткерген пациенттердің дезлоратадинді қабылдауды тоқтату қажеттілігін қарастыра алады.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Эритромицинмен немесе кетоконазолмен бірнеше рет бірге қолданғанда дезлоратадиннің плазмалық концентрациясында клиникалық елеулі өзгерістер анықталған жоқ.

Клиникалық және фармакологиялық зерттеулерде дезлоратадин алкогольдің психомоторлық функцияның бұзылуы және ұйқышылдық сияқты әсерін күшейткен жоқ. Психомоторлық тесттердің нәтижелері дезлоратадин мен плацебо жеке немесе алкогольмен бірге қабылдаған пациенттерде айтарлықтай ерекшеленбеді. Егер алкоголь дәрілік затпен бір мезгілде қабылданса, сақ болу керек.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

*Жүктілік*

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылыққа қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді көрсетпейді. Сақтық шарасы ретінде дезлоратадинді жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

*Бала емізу*

Емшек емізуді тоқтату туралы немесе дезлоратадинмен емдеуді тоқтату/тартыну туралы шешімді бала үшін емшек емізудің пайдасын және әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып қабылдау қажет.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Клиникалық зерттеулер көрсеткендей, дезлоратадин көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді. Алайда, кез-келген дәрілік затқа жеке реакция болғандықтан, пациенттерге дәрілік препаратқа жеке реакция пайда болмайынша, көлік немесе басқа механизмдерді басқару сияқты ой кернеуін қажет ететін әрекеттерге қатыспауға кеңес беру керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Аллергиялық ринитпен (оның ішінде интермиттирлейтін және персистирлейтін) және есекжеммен байланысты симптомдарды жеңілдету үшін дезлоратадинді тамақ ішуге қарамастан қабылдайды.

Ересектерге 1 таблеткадан (5 мг) тәулігіне 1 рет.

Таблетканы шайнамай, бүтіндей жұтып және сумен ішу керек.

Препаратты мүмкіндігінше үнемі тәуліктің белгілі бір уақытында тамақ ішумен байланыстырмай, қабылдаған дұрыс. Емдеу курсын дәрігер жеке белгілейді.

Интермиттирлейтін аллергиялық ринит емін (симптомдары аптасына 4 күннен кем немесе жылына 4 аптадан кем) анамнез деректерін ескере отырып жүргізу қажет: симптомдар жойылғаннан кейін тоқтату және олар қайта пайда болғаннан кейін қайта бастау керек. Персистирлейтін аллергиялық ринитте (симптомдары аптасына 4 күннен астам немесе жылына 4 аптадан астам) аллергенмен жанасудың барлық кезеңінде емдеуді жалғастыру қажет.

***Қолдану тәсілі***

Ішке қабылдау үшін.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Препаратты бірнеше рет дозалап қолданылған клиникалық зерттеу деректерінің негізінде 45 мг дезлоратадинге (клиникалық дозадан 9 есе артық) дейін қабылданғанда, клиникалық маңызды әсерлер байқалмаған.

*Емі*: сіңірілмеген белсенді затты шығару бойынша стандартты шаралар. Симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады. Дезлоратадин гемодиализ кезінде шығарылмайды, перитонеальді диализ кезінде шығарылу мүмкіндігі анықталмаған.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 < 1/100 дейін), сирек (≥1/10000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Жиі*

* шаршағыштық
* ауыздың құрғауы

*Өте сирек*

* елестеулер
* бас айналу, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлы асқын белсенділік, құрысулар
* тахикардия, жүректің қағуы
* іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, диспепсия, диарея
* бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, билирубин деңгейінің жоғарылуы, гепатиттің дамуы
* миалгия
* аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксия, ангионевроздық ісіну, ентігу, терінің қышынуы, бөртпе, есекжем сияқты)

*Белгісіз*

* тәбеттің артуы
* аномалиялық мінез-құлық, агрессия
* QT аралығының ұзаруы
* сарғаю
* фотосенсибилизация (жарыққа жоғары сезімталдық)
* астения
* салмақтың артуы

Балалар

Балалардағы маркетингтен кейінгі кезеңде байқалған және жиілігі белгісіз басқа жағымсыз әсерлерге QT аралығының ұзаруы, аритмия, брадикардия, қалыптан тыс мінез-құлық және агрессия жатады.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат -* дезлоратадин 5 мг,

*қосымша заттар:* кальций гидрофосфаты дигидраты, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, тальк,

*қабықтың құрамы:* Опадри® II көгілдір (85F30571) (поливинил спирті, полиэтиленгликоль, тальк, титанның қостотығы (Е171), FD&C көгілдір №2 (Е132), темірдің қызыл тотығы (Е172)).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, көгілдір түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)