

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛП-002473

Торговое наименование: Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: дезлоратадин – 5,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 53,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 27,5 мг, крахмал кукурузный – 11,0 мг, тальк – 2,5 мг, магния стеарат – 1,0 мг;

пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40,0 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,1 %) – 3,0 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ

R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, 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 противозексудативным 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. В клинко-фармакологических исследованиях применения

дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

Действие лекарственного препарата начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 минут, а максимальная концентрация – приблизительно через 3 часа.

Распределение

Связывание дезлоратадина 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 одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на биодоступность и распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Выведение

Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения. В небольшом количестве в неизмененном виде выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7 %). Период полувыведения – 20-30 часов (в среднем – 27 часов).

Показания к применению

- 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 или какому-либо другому компоненту препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Препарат желательно принимать в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослым и детям от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Длительность терапии зависит от длительности симптоматики.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или их общая продолжительность менее 4 недель в году) и крапивнице необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или их общая продолжительность более 4 недель в году) лечение может продолжаться в течение всего периода воздействия аллергенов.

Для определения длительности терапии препаратом необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

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 гиперреактивность, 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;

частота неизвестна – повышение аппетита, повышение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко – тахикардия, ощущение сердцебиения;

частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

очень редко – миалгия.

Нарушения 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, anomальное 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 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. 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. 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 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.

Особые указания

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в собственном и семейном анамнезе, особенно у детей младшего возраста, которые были подвержены развитию судорог при лечении дезлоратадином. В случае возникновения судорог во время лечения, следует незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема дезлоратадина.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

При приеме дезлоратадина в рекомендованной дозе неблагоприятного воздействия на управление транспортными средствами и механизмами не отмечалось.

Однако, в редких случаях, у некоторых пациентов при приеме лекарственного препарата отмечается сонливость и головокружение, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

7, 10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

7, 10, 15 или 30 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1 контурная ячейковая упаковка по 7 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38