

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕЗЛОРАТАДИН КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-001854

Торговое наименование: Дезлоратадин Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование дезлоратадин

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
действующее вещество: дезлоратадин 5,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 61,70 мг; повидон К-30 6,80 мг; кальция стеарат 0,70 мг; кроскармеллоза натрия 4,80 мг; целлюлоза микрокристаллическая 41,00 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай II белый 4,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,88 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 0,94 мг, тальк 0,70 мг, титана диоксид 0,48 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого или белого с кремоватым оттенком, или белого с розоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия, H₁-гистаминовых периферических рецепторов блокатор. Дезлоратадин 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 С4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и антиэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему (ЦНС), практически не обладает седативным эффектом (практически не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается 24 часа.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) - приблизительно через 3 ч. Прием пищи практически не изменяет фармакологические свойства препарата.

Распределение. Связывание дезлоратадина с белками плазмы крови составляет 83-87%. При применении в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней

признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Одновременный прием пищи или одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизм. Подвергается интенсивному метаболизму путем гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронидации. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Выведение. Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде, небольшая часть выводится почками (2%) и кишечником (7%). Период полувыведения (T_{1/2}) составляет в среднем 27 ч.

Показания к применению

- аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, 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 или лоратадину;

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) <30 мл/мин). Необходимо соблюдение осторожности при применении у пациентов с судорогами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение дезлоратадина противопоказано при беременности (недостаточно данных об эффективности и безопасности).

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

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, в одно и то же время суток. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 5 мг один раз в сутки.

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

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

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 (>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 (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1/100), редко (от >1/10000 до <1/1000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны психики

Очень редко - галлюцинации.

Частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто - головная боль.

Очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна - удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто - сухость во рту.

Очень редко - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит.

Частота неизвестна - желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна - фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата

Очень редко - миалгия.

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 перечисленных 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. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина 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 дозы) в течение 10 дней 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

Клинически значимое взаимодействие в исследованиях с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, флуоксетином и циметидином не выявлено.

Дезлоратадин не усиливает действия этанола на ЦНС, тем не менее, во время пострегистрационного применения

были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Одновременное употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Особые указания

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у детей в возрасте до 12 лет не установлена.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение дезлоратадина в случае развития судорог.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

В ходе клинических исследований было показано, что повышение дозы и увеличение частоты приема не влияет на эффективность препарата, поэтому необходимо предупредить пациентов, что не рекомендуется увеличивать дозировку или частоту приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В рекомендованной дозе не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Однако следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении данных нежелательных реакций следует воздержаться от указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 7 или 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково,
ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
www.canonpharma.ru