

## ДЕЗЛОРАТАДИН ВП

Регистрационный номер: ЛП-006976

Торговое наименование: Дезлоратадин ВП

Международное непатентованное или группировочное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

### Состав:

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:* дезлоратадин – 0,50 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий 70% – 150,00 мг, пропиленгликоль – 150,00 мг, сукралоза – 2,00 мг, гипромеллоза – 3,50 мг, натрия цитрат – 1,26 мг, лимонная кислота – 0,50 мг, динатрия эдетат – 0,25 мг, ароматизатор тутти-фрутти – 2,75 мг, вода очищенная – до 1,00 мл.

**Описание:** прозрачный, бесцветный раствор, с фруктовым запахом.

**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 и ИЛ-13, высвобождение противовосполительных 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 противоэкссудативным 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. Не вызывает удлинения интервала QT на ЭКГ. Действие дезлоратадина начинается в течение 30 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

#### Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксिलирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (<2%) и через кишечник (<7%) в неизменном виде. Период полувыведения – 20-30 ч (в среднем – 27 ч).

### Показания к применению

- аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда нёба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 месяцев;
- наследственно передаваемые заболевания – непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы в организме (в связи с наличием сорбитола в составе).

### С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности. Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применение дезлоратадина в период грудного вскармливания противопоказано.

### Способ применения и дозы

Принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

#### Дети:

– с 6 до 12 месяцев: по 2 мл препарата (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;

– с 1 до 5 лет: по 2,5 мл препарата (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;

– с 6 до 11 лет: по 5 мл препарата (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

*Взрослые и подростки с 12 лет:* по 10 мл препарата (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующий стаканчик с соответствующими делениями.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов, продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием дезлоратадина следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) дезлоратадин следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

### Побочное действие

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7% случаев), повышение температуры тела (2,3%), бессонница (2,3%).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме дезлоратадина в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

У детей в возрасте 12-17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9%), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9%).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3% пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

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 ( $< 1/10000$ ); 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; часто (у детей до 2 лет) – бессонница; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, 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, часто (у детей до 2 лет) – диарея; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* очень редко – миалгия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – фотосенсибилизация.

*Общие расстройства:* часто – повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) – лихорадка; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение массы тела.

*Пострегистрационный период.* Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия. Если любое 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. 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/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**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи 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.

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

Исследования эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

### **Применение в педиатрии**

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь, 0,5 мг/мл.

По 60 мл или 120 мл во флаконах из темного стекла (класс III) и укупоривается винтовой полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению и мерным стаканчиком с градуацией на 2,5 мл, 5 мл и 10 мл помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия – 3 мес.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец Регистрационного удостоверения:**

ВЕТПРОМ АД

2400, ул. Отец Паисий, №26, г. Радомир, Болгария

### **Производитель:**

ВЕТПРОМ АД

2400, ул. Отец Паисий, №26, г. Радомир, Болгария

### **Организации, принимающие претензии от потребителей:**

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223.

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приема сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.