

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дезлоратадин, 0,5 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

1 мл сиропа содержит 0,5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол некристаллизующийся 70 %, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный сироп оранжевого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Дезлоратадин показан к применению у взрослых и детей от 6 месяцев при:

- аллергическом рините (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивнице (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендованная доза для взрослых: по 5 мг (10 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Продолжительность приема препарата

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и

более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном. При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Дети

Режим дозирования у детей от 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл сиропа) 1 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Дезлоратадин у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

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

С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Сorbitol

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Данный азокраситель может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата у беременных не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применять препарат Дезлоратадин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие нежелательные реакции, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо: 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 в лекарственной форме сироп частота нежелательных реакций была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/сут) нежелательных реакций выявлено не было.

У детей в возрасте 12-17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция – 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 нежелательные реакции были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявшими плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции 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.

Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации;

Частота неизвестна: аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Часто (у детей до 2 лет): бессонница;

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

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту;

Часто (у детей до 2 лет): диарея;

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

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 мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Частота неизвестна: повышение массы тела.

Пострегистрационный период

Дети

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных нежелательных реакций.

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 перitoneального диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код ATХ: R06AX27

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. Ингибитирует 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 супeroxидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландин D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоздушным и противоэксудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не вызывает сонливости (применение дезлоратадина в рекомендованной дозе 5 мг в сутки не сопровождается увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 83-87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг один 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.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопroteина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом.

Элиминация

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7 %) в неизмененном виде. Период полувыведения – в среднем 27 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Пропиленгликоль

Натрия цитрат

Натрия бензоат

Ароматизатор фруктовый

Лимонная кислота

Динатрия эдетата дигидрат

Краситель солнечный закат желтый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225, 300 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002708)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 7 июля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дезлоратадин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.