

**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 мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

##### *Сорбитол*

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, применявших 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 перитонеального диализа не установлена.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: R06AX27

#### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. 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 противоэкссудативным 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 P-гликопротеина. 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 °С 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/>.