

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тадес

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин
Код АТХ R06AX27

Показания к применению

- купирование симптомов аллергического ринита (чиханье, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд в глазах, слезотечение и покраснение глаз, зуд в области неба и кашель)
- купирование симптомов крапивницы (устранения симптомов кожного зуда, сыпи).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- период беременности и лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Эритромицин и кетоконазол не оказывают влияния на препарат Тадес. Возможна непереносимость и отравление алкоголем при одновременном применении с препаратом Тадес.

Специальные предупреждения

С осторожностью необходимо применять препарат Тадес при тяжелых заболеваниях почек.

При наследственной непереносимости галактозы, недостатке в организме фермента Ларр-лактазы, недостаточном всасывании глюкозы-галактозы тот препарат принимать не рекомендуется.

Если у вас или у членов семьи в прошлом отмечались приступы судорог, необходимо помнить, что дезлоратадин может вызывать развитие новых судорожных приступов в процессе лечения препаратом Тадес. При появлении приступов судорог, прием препарата Тадес необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Во время беременности или лактации

Дезлоратадин не влияет на течение беременности, внутриутробное развитие ребенка и его состояние после рождения, но во время беременности желательно избегать применения препарата Тадес. Дезлоратадин может выделяться с грудным молоком и его действие на ребенка не известно, поэтому врач будет принимать решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от лечения препаратом Тадес.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Тадес не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Большинство людей не испытывают сонливости, но возможна индивидуальная реакция на лекарственный препарат, поэтому до установления своей собственной реакции на лекарственное препарат, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей значительной умственной активности, включая управление автомобилем или движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым препарат назначается по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Метод и путь введения

Для перорального применения, принимать вне зависимости от приема пищи. Проглатывать таблетку необходимо целиком, не разжевывая, запивать водой.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если аллергический ринит отмечается не постоянно (когда симптомы отмечаются менее 4 дней в неделю или менее 4 недель), врач может рекомендовать прекращение лечения после исчезновения симптомов заболевания и повторно назначить его после их появления.

При хроническом аллергическом рините (когда симптомы отмечаются более 4 дней в неделю и длительностью более 4 недель), может быть назначено лечение в непрерывном режиме на весь период действия аллергена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможно появление таких-же побочных эффектов, как и при обычном применении.

Лечение: рекомендуется срочно обратиться к врачу, так как необходимо проведение промывания желудка, прием активированного угля и может понадобиться проведение других мероприятий.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата, рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль, сухость во рту, усталость.

Очень редко

- галлюцинации, головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судорожные приступы
- учащение сердечных сокращений, сердцебиение
- боль в животе, тошнота, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота, жидкий стул, повышение уровня печеночных ферментов, повышение билирубина, воспаление печени
- мышечная боль

- тяжелые аллергические реакции (быстрая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция - анафилаксия, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей - ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, сыпь, быстро развивающиеся, бледно-розовые волдыри на коже, сопровождающиеся сильным зудом).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышение аппетита, увеличение веса, синдром хронической усталости
- желтушность кожи, реакция кожи на солнечный свет
- неадекватное поведение, агрессия
- нарушения на электрокардиограмме.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - дезлоратадин 5 мг,

вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, гидроксипропилцеллюлоза легкозамещаемая, магния стеарат, кремний коллоидный безводный,

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк, индигокармин алюминиевый лак (Е 132), макрогол 6000.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета с гравировкой «D» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамид/алюминий/поливинилхлорид и фольги алюминиевой.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios Normon, S.A.

Ронда де Валдекаррисо, 6 – 28760 Трес Кантос, Мадрид, Испания,

тел: +34918065240; факс: +34918065256

почта: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP.,

Астра Хаус, Априлоу Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB,

тел: +442035982050

почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):

050000, Республика Казахстан, г. Алматы,

ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, info@neolife.kz

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Тадес

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дезлоратадин

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Жүйелі әсер ететін антигистаминдік басқа препараттар. Дезлоратадин.
АТХ коды R06AX27

Қолданылуы

- аллергиялық ринит симптомдарын (түшкіру, мұрыннан бөліністер, қышыну, мұрынның ісінуі және бітелуі, сондай-ақ көздің қышуы, жас ағуы және көздің қызаруы, таңдай аймағы қышынуы және жөтел) басуда
- есекем симптомдарын (терінің қышынуы, бөртпе симптомдарын жою) басуда.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- туқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің жетіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Эритромицин мен кетоконазол Тадес препаратына әсер етпейді.
Тадес препаратымен бір мезгілде қолданғанда жақпаушылық және алкогольмен улану болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Бүйректің ауыр аурулары кезінде Тадес препаратын сақтықпен қолдану қажет.

Туқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, организмде Ларр-лактаза ферментінің жетіспеушілігі, глюкоза-галактоза сіңуінің жетіліксіздігі кезінде сол препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Егер сізде немесе отбасы мүшелерінде бұрын құрысу ұстамалары байқалса, Тадес препаратымен емдеу барысында дезлоратадин жаңа құрысу ұстамаларының дамуын тудыруы мүмкін екенін есте сақтау қажет. Құрысу ұстамалары пайда болған кезде Тадес препаратын қабылдауды тоқтату және дереу дәрігерге бару қажет.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Дезлоратадин жүктілік ағымына, баланың жатырышылық дамуына және туғаннан кейінгі оның жағдайына әсер етпейді, бірақ жүктілік кезінде Тадес препаратын қолданудан аулақ болған жөн.

Дезлоратадин емшек сүтімен бөлінуі мүмкін және оның балаға әсері белгісіз, сондықтан дәрігер емшек сүтімен емізуді тоқтату немесе Тадес препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіпсіздігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тадес препараты автомобильді басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді. Адамдардың көпшілігі ұйқышылдықты сезінбейді, бірақ дәрілік препаратқа жеке реакция болуы мүмкін, сондықтан дәрілік препаратқа өзінің реакциясын анықтағанға дейін, елеулі ақыл-ой белсенділігін қажет ететін әрекеттермен, автомобильді немесе қозғалатын механизмдерді басқаруды қоса, айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге препарат тәулігіне 1 рет 1 таблеткадан (5 мг) тағайындалады.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдануға арналған, тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Таблетканы шайнамай, сумен іше отырып тұтастай жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Егер аллергиялық ринит үнемі байқалмаса (симптомдар аптасына 4 күннен кем немесе 4 аптадан кем болғанда), дәрігер аурудың симптомдары жойылғаннан кейін емдеуді тоқтатуды және ол пайда болғаннан кейін оны қайта тағайындауды ұсынуы мүмкін.

Созылмалы аллергиялық ринит кезінде (симптомдар аптасына 4 күннен артық және ұзақтығы 4 аптадан артық болғанда), аллергияның барлық әсер ету мерзімінде үздіксіз режимде ем тағайындалуы мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: әдетте қолданғандағы сияқты жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін.

Емі: дереу дәрігерге қаралу ұсынылады, себебі асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау қажет және басқа да іс-шаралар жүргізілуі мүмкін.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- бас ауыруы, ауыздың құрғауы, шаршау.
- Өте сирек
- елестеулер, бас айналуы, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлық аса жоғары белсенділік, құрысу ұстамалары
- жүрек жиырылуының жиілеуі, жүрек соғуы
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, сұйық нәжіс, бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, билирубиннің жоғарылауы, бауырдың қабынуы
- бұлшықеттің ауыруы
- ауыр аллергиялық реакциялар (тез, ауыр, өмірге қауіпті аллергиялық реакция - анафилаксия, терінің терең қабаттарының және теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпайтын ісінуі - ангионевроздық ісіну, өнтігу, терінің қышынуы, бөртпе, тез өршитін, қатты қыштын терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуітер).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- төбеттің артуы, салмақтың артуы, созылмалы шаршау синдромы
- терінің сарғаюы, күн сәулесіне тері реакциясы
- талапқа сай емес мінез-құлық, озбырлық
- электрокардиограммадағы бұзылулар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - дезлоратадин 5 мг,
қосымша заттар: сусыз лактоза, микрокристалды целлюлоза, сусыз кальций гидрофосфаты, жеңіл орын басатын гидроксипропилцеллюлоза, магний стеараты, сусыз коллоидты кремний, қабығы: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), тальк, индигокармин алюминий лагы (Е 132), макрогол 6000.

Сыртқы түрінің іісінуі, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында "Д" өрнегі бар, көк түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан полиамид/алюминий/поливинилхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 қаптамадан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Laboratorios Normon, S.A.

Ронда де Валдекаррисо, 6 – 28760 Трес Кантос, Мадрид, Испания,

тел: +34918065240; факс: +34918065256

пошта: info@normon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP.,

Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Ұлыбритания, SE14 6EB,

тел: +442035982050

пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

(телефон, факс, электронды пошта)

«CepheusMedical» (ЦефейМедикал) ЖШС:

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,

Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com

Дистрибуция мәселелері бойынша: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09,

info@neolife.kz