

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» июля 2020 г.
№030551

Торговое наименование

Тадес

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма, дозировка

Оральный раствор, 0,50 мг/мл, 120 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Показания к применению

- устранение 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)
- устранение симптомов крапивницы (кожного зуда, сыпи).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст младше 2 лет
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы, изомальтазы, 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

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность раствора дезлоратадина для перорального применения у детей в возрасте до 1 года не изучали. У детей в возрасте до 2 лет, воспаление слизистой носа аллергического происхождения очень трудно отличить от других видов воспаления. При осмотре ребенка, для установления правильного диагноза, врач будет учитывать такие факторы, как отсутствие инфекций верхних дыхательных путей, нарушений развития, прошлые заболевания, данные осмотра, лабораторного обследования и результаты кожных аллергических проб. 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 (особенно у детей), 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.

Если вы еще дополнительно принимаете сорбит (или фруктозу) с пищей, вам необходимо сообщить об этом врачу, так как сорбитол может повлиять на действие других, одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Оральный раствор препарата Тадес содержит натрий, это важно учитывать при контроле поступающего натрия в организм.

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 оказывает или оказывает 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 средство, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей значительной умственной активности, включая управление автомобилем или движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые врачом дозы следующие.

Детям от 2 до 5 лет: по 2,5 мл (1,25 мг) один раз в день.

Детям от 6 до 11 лет: 5 мл (2,5 мг) один раз в день.

Взрослым и подросткам (12 лет и старше): 10 мл (5 мг) раствора один раз в день.

При назначении лечения, врач будет учитывать, что у детей младше 2 лет, в большинстве случаев воспаление слизистой носа бывает воспалительного, а не аллергического происхождения.

Метод и путь введения

Препарат для перорального применения, принимать можно независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если аллергический ринит отмечается не постоянно (когда симптомы отмечаются менее 4 дней в неделю или длительностью 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 повышенная активность, приступы судорог
- 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
- повышение аппетита
- 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)

- 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

1 мл препарата содержит
активное вещество - дезлоратадин 0,50 мг,
вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е-211), натрия сахарин (Е-954), сорбитол (Е-420), пропиленгликоль, кислота лимонная безводная, натрия цитрат безводный, гидроксипропилцеллюлоза, сок апельсиновый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, практически бесцветный раствор со вкусом апельсина.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл препарата во флакон янтарного цвета из полиэтилентерефталата.

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

Срок хранения

Срок хранения 2 года

После первого вскрытия флакона, стабильность препарата сохраняется в течение 48 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

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, Арклоу 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
ООО «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)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 жылғы «19» шілде
№030551 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Тадес

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дезлоратадин

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішілетін ерітінді, 0,50 мг/мл, 120 мл

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 аймағының қышуы және жөтел) жою
- есекем симптомдарын (терінің қышынуы, бөртпе) жою.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, сахароза, изомальтаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

1 жасқа дейінгі балаларда пероральді қолдануға арналған дезлоратадин ерітіндісінің тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелген жоқ. 2 жасқа дейінгі балаларда шығу тегі аллергиялық мұрынның шырышты қабығының қабынуын басқа қабыну түрлерінен ажырату өте қиын. Баланы тексеру кезінде дурыс диагноз қою үшін дәрігер жоғарғы тыныс алу жолдары инфекцияларының болмауы, дамуың бұзылуы, бұрынғы аурулары, тексеру деректері, зертханалық тексеру деректері және терінің аллергиялық сынамаларының нәтижелері сияқты факторларды ескеретін болады. Бүйректің ауыр аурулары кезінде Тадес препаратын сақтықпен қолдану қажет.

Тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, организмде Лар-лактаза ферментінің жетіспеушілігі, глюкоза-галактоза сіңуінің жеткіліксіздігі кезінде сол препаратты қабылдау ұсынылмайды. Егер сізде немесе отбасы мүшелерінде бұрын (әсіресе балаларда) құрысу ұстамалары байқалса, Тадес препараттымен 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. Егер сіз аспен қосымша сорбит (немесе фруктозаны) қабылдасаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлауыңыз қажет, өйткені сорбитол басқа, бір мезгілде қабылданатын дәрілік препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Тадес препараттының ішілетін ерітіндісінің құрамында натрий бар, бұны организмге түсетін натрийді бақылаған кезде ескеру маңызды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Дезлоратадин жүктілік ағымына, баланың жатырышілік 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 препараттымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі 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 автомобильді немесе қозғалатын механизмдерді басқаруды қоса, елеулі ақыл-ой белсенділігін талап ететін қызметпен айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Әдетте дәрігер ұсынатын доза мынадай.

2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға: күніне бір рет 2,5 мл-ден (1,25 мг).

6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға: күніне бір рет 5 мл (2,5 мг).

Ересектер мен жасөспірімдерге (12 жас және одан үлкен): күніне бір рет 10 мл (5 мг) ерітінді.

Емді тағайындаған кезде дәрігер 2 жастан кіші балаларда көп жағдайда мұрынның шырышты қабығының қабынуы шығу тегі аллергиялық емес, қабыну түрінде болатынын ескеретін болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат пероральді қолдануға арналған, тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Егер аллергиялық ринит үнемі байқалмаса (симптомдар аптасына 4 күннен кем немесе ұзақтығы 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 қабылдау қажет шаралар

Симптомдары: әдетте қолданғандағы сияқты жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін.

Ем: 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

Жүйе

- бас ауыруы, ауыздың құрғауы, шаршау.

Өте сирек

- елестеулер, бас айналуы, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлық 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
- төбеттің артуы
- бұлшықеттің ауыруы
- ауыр аллергиялық реакциялар (тез, ауыр, өмірге қауіпті аллергиялық реакция - анафилаксия, терінің терең қабаттарының және теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауырталпықсыз ісінуі - ангионевроздық ісіну, енгіту, терінің қышынуы, бөртпе, тез өршітін, қатты қыштитын терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - дезлоратадин 0,50 мг,

қосымша заттар: натрий бензоаты (Е-211), натрий сахарині (Е-954), сорбитол (Е-420), пропиленгликоль, сусыз лимон қышқылы, сусыз натрий цитраты, гидроксизтилцеллюлоза, апельсин шырыны, тазартылған су.

Сыртқы түрінің ісінуі, дәмінің сипаттамасы

Апельсин дәмі бар іс жүзінде түссіз мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

120 мл препараттан полиэтиленрефталаттан жасалған янтарь түсті құтыда.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл

Құты бірінші рет ашылғаннан кейін препараттың тұрақтылығы 48 күнге дейін сақталады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнбұқалық қаптамада 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Laboratorios Normon, S.A.

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

тел: +34918065240; факс: +34918065256

почта: info@normon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP.,

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

тел: +442035982050

почта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Cepheus Medical» (Цефей Медикал) 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