



УТВЕРЖЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» сентября 2023 г.
№067018

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

Препарат Тадес показан взрослым и подросткам в возрасте 18 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом
- крапивницей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Тадес необходимо применять с осторожностью при тяжелых заболеваниях почек.

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, особенно у детей. При появлении приступов судорог во время лечения, прием препарата Тадес необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых. Клинически значимых взаимодействий в клинических исследованиях с применением таблеток дезлоратадина, при одновременном применении эритромицина или кетоконазола, не наблюдалось.

В клиническом исследовании таблетки дезлоратадина, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали отрицательного влияния алкоголя на работоспособность, однако в постмаркетинговом периоде отмечались случаи непереносимости и отравления алкоголем, поэтому при одновременном применении с алкоголем рекомендуется соблюдать осторожность.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества:

Препарат Тадес содержит лактозу безводную. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не рекомендуется принимать этот препарат.

Препарат Тадес содержит индигокармина алюминиевый лак. Дети и подростки до 18 лет не должны принимать этот препарат.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность дезлоратадина 5 мг для перорального применения у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Ограничен опыт применения дезлоратадина в клинических исследованиях с участием подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Большое количество данных по беременным женщинам (более 1000 исходов беременности) не указывают влияния дезлоратадина на течение беременности, внутриутробное развитие ребенка и его состояние после рождения. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности (токсическое воздействие на развитие и плодотворности). Однако, в качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Тадес во время беременности.

Дезлоратадин был выявлен у новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании у матерей принимавших препарат.

Дезлоратадин может выделяться с грудным молоком и его влияние на новорожденных и младенцев не известно, поэтому принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, врач будет принимать решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/удерживаться 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 лекарственный 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 предназначен для приема внутрь, 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-х дней в неделю или менее 4-х 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-х дней в неделю и длительностью более 4-х недель), может быть назначено лечение в непрерывном режиме на весь период действия аллергии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У детей и взрослых профиль побочных эффектов, связанных с передозировкой (наблюдавшийся в ходе постмаркетингового применения), подобен тому, что наблюдается при лечении терапевтическими дозами, но величина эффектов может быть выше.

Симптомы: в клинических исследованиях многократного применения дезлоратадина, где применялись дозы до 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимых реакций не наблюдалось.

Лечение: в случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на выведение не поглощенного активного вещества (промывание желудка, прием активированного угля). Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Препарат не выводится при гемодиализе, эффективность выведения

препарата при перитонеальном диализе (метод лечения почечной недостаточности, в основе которого лежит обмен веществами между кровью пациента и диализирующим раствором через брюшину) не установлена.

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

Очень часто

- головная боль
- сухость во рту
- усталость

Очень редко

- галлюцинации, головокружение, сонливость, бессонница
- психомоторная повышенная активность
- учащение сердечных сокращений (тахикардия), сердцебиение
- боль в животе, тошнота, рвота, повышение уровня печеночных ферментов, повышение билирубина, воспаление печени (гепатит)
- мышечная боль (миалгия)
- тяжелые аллергические реакции (быстрая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция - анафилаксия, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей - ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь и быстро развивающиеся, бледно-розовые волдыри на коже, сопровождающиеся сильным зудом (крапивница)).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышение аппетита, увеличение веса
- реакция кожи на солнечный свет

Дети: в постмаркетинговом периоде с неизвестной частотой сообщалось о других нежелательных эффектах у детей, таких как удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, неадекватное поведение и агрессия.

Ретроспективное обсервационное исследование безопасности (исследование, при котором изучаются исходы проведенных ранее клинических испытаний или исследований, то есть исходы уже наступили до того, как начато исследование) показало увеличение частоты новых приступов у пациентов в возрасте от 0 до 19 лет при приеме дезлоратадина по сравнению с периодами, когда дезлоратадин не принимался. Среди детей в возрасте от 0-4 лет скорректированный абсолютный прирост составил 37,5 (95% доверительный интервал (ДИ) 10,5-64,5) на 100 000 человеко-лет с фоновой частотой новых приступов 80,3 на 100 000 человеко-лет. Среди пациентов в возрасте от 5-19 лет скорректированный абсолютный прирост составил 11,3 (95% ДИ 2,3-20,2) на 100 000 человеко-лет при фоновом уровне 36,4 на 100 000 человеко-лет.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля 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 лактозамещаемая, 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°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos
28760, Мадрид, Испания
Тел.: +(34)918065240
Эл.почта: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDA LABORATORIES LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
SE10 9QF, Лондон, Великобритания
Тел.: +44-203-598-2050
Эл.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 «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕИ Медикал)
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
050045, г. Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл. почта: drugsafety@evolet.co.uk

