

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары

Абдиев М.К.

«14» декабря 2022-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

ТАДЕС

Соодадагы аталышы

Тадес

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Дезлоратадин.

Дарынын түрү

Жука чел кабык капталган таблеткалар

Курамы

Жука чел кабык капталган ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат: Дезлоратадин ВР 5 мг

Көмөкчү заттар: лактоза, жүгөрү крахмалы, метилпарабен, пропилпарабен, тазаланган суу, магний стеараты, тазаланган тальк, коллоиддүү суусуз кремний диоксиди, гипромеллоза, изопропил спирти, дихлорометан, макроголдор, титан диоксиди, Индигокармин боёгучу.

Сүрөттөмөсү

Көк түстөгү жука чел кабык капталган, тегерек, эки жагы томпок таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Дем алуу системасы. Системалуу колдонуу үчүн гистаминге каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн гистаминге каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн башка гистаминге каршы препараттар. Дезлоратадин.

АТХ коду: R06AX27.

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Дезлоратадин перифериялык гистамин H1 рецепторлорун тандап бөгөттөөчү, седативдүү эмес, узак таасир берүүчү гистаминге каршы препарат. Цитотоксиндик реакциялардын каскадын басат: сезгенүүгө каршы цитокиндердин, анын ичинде интерлейкин-4 (ИЛ-4), интерлейкин-6 (ИЛ-6), интерлейкин-8 (ИЛ-8), интерлейкин-13 (ИЛ-13), RANTES тибиндеги хемокиндер, активдештирилген полиморфдук-ядролук нейтрофилдер аркылуу супероксид анион продукциясы, адгезия жана хемотаксис эозинофилдер, адгезия молекулаларынын экспрессиясы, анын ичинде Р-селектин, гистаминдин IgE көз каранды бөлүнүп чыгышы, PGD2 жана LTC4. 5 мг дозасын колдонуу психомотордук функциялардын бузулушу менен коштолбойт жана уйкуну келтирбейт. 2 жума бою күнүнө 5-20 мг дозада кабыл алууда топтолуусу байкалбайт. Дезлоратадин лоратадиндин алгачкы активдүү метаболити болуп саналат. Гистаминге каршы активдүүлүктөн тышкары, дезлоратадин аллергияга жана сезгенүүгө каршы таасир берет.

Фармакокинетикасы

Ичкенден кийин дезлоратадин ашказан-ичеги жолунда жакшы сиңет. Ичкенден кийин 30 минутанын ичинде плазмада аныктала баштайт. Дезлоратадин плазмада эң жогорку концентрацияга препараттын 5 мг же 7,5 мг дозасында бир жолу кабыл алынгандан кийин 2 сааттан 6 саатка чейинки аралыкта (орто эсеп менен 3 сааттан кийин) жетет.

Дезлоратадин организмде ыкчам зат алмашат; ичилген дозанын бир аз гана бөлүгү заара (<2%) жана заң (<7%) менен бөлүнүп чыгат. Дезлоратадиндин зат алмашуусунун негизги жолу гидроксилденүү болуп саналат. Организмден глюкурониддик кошулма түрүндө жана аз өлчөмдө өзгөрүүсүз чыгарылат.

Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 20дан 30 саатка чейин (орто эсеп менен 27 саат). CYP3A4 жана CYP2D6 басандаткычы болуп эсептелбейт жана Р-гликопротеиндин субстраты же басандаткычы эмес. Дезлоратадиндин топтолуу деңгээли анын жарым бөлүп чыгаруу мезгилине (болжол менен 27 саат) жана колдонуу жыштыгына (күнүнө бир жолу) туура келген. Дезлоратадиндин биожеткиликтүүлүгү 5 мг дан 20 мг га чейинки диапазондогу дозага пропорционалдуу болгон. Дезлоратадин плазма белоктору менен орточо (83-87%) байланышат.

Гематэнцефалиттик тоскоолдук аркылуу кирбейт, бала тонунун тоскоолдугу аркылуу өтүп жана эне сүтүнө кирет. 7,5 мг дозада дезлоратадиндин бир дозасы менен жүргүзүлгөн изилдөөдө тамак-аш дезлоратадиндин бөлүштүрүлүшүнө таасирин тийгизген эмес.

Колдонууга көрсөтмө

- аллергиялык риниттин симптомдорун жок кылуу (чүчкүрүү, мурундан суюктук бөлүнүп чыгышы, кычышуусу, шишимик жана мурундун бүтүшү, ошондой эле көздүн кычышуусу, көздөн жаш агуу жана кызаруу, таңдайдын кычышуусу жана жөтөлүү)
- бөрү жатыш симптомдорун жок кылуу (тери кычышуусунун, бөртмөнүн симптомдорун жоюу).

Каршы көрсөтмө

- активдүү затка же препараттын көмөкчү компоненттерине жогорку сезгичтик;
- кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили;
- сейрек тукум куума оорусу бар, галактозага көтөрүмсүздүк, лактазалык Лаппа жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар бейтаптарга;

- 12 жашка чейинки балдарга таблетка түрлөрүн колдонуу каршы көрсөтүлгөн (колдонуунун коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес).
Оор деңгээлдеги бөйрөк алсыздыгында препаратты *этияттык менен* колдонуу керек.

Колдонуу жолу жана дозасы

Тадес ичип кабыл алууга дайындалган. Препарат тамак кабыл алуу убактысына көз карандысыз, жетиштүү өлчөмдөгү суюктук менен күндүн бир убагында ичип кабыл алууга сунушталат. Таблетканы чайнабастан, бүтүн бойдон жутуу керек.

Чоңдорго жана 12 жаштан жогорку өспүрүмдөргө күнүнө бир жолу 5 мг дозада (1 таблетка) дайындалат.

Кыйыр таасирлери

Бардык жагымсыз реакциялары системалык-органдык класстарга ылайык жана пайда болуу жыштыгы боюнча тизмеленген: абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100 - <1/10$), көп эмес ($\geq 1/1000 - < 1/100$), сейрек ($\geq 1/10000$ ден $< 1/1000$ ге чейин), абдан сейрек ($< 1/10000$), жыштыгы белгисиз - болгон маалыматтар боюнча баалоого мүмкүн эмес.

Тез-тез:

- баш оору;
- ооздун кургашы;
- чаалыгуу.

Абдан сейрек:

- галлюцинациялар;
- баш айлануу, уйкусууроо, уйкусуздук, психомотордук гиперактивдүүлүк, карышуу;
- тахикардия, жүрөктүн катуу согушу;
- ичтин оорушу, окшуу, кусуу, диспепсия, ич өтүү;
- боор ферменттеринин деңгээлинин жогорулашы, билирубиндин жогорулашы, гепатит;
- миалгия;
- өтө сезгичтик реакциялар (мисалы, анафилаксия, ангионевротикалык шишимик, энтигүү, тери кычышуусу, бөртмө жана бөрү жатыш).

Жыштыгы белгисиз:

- табиттин жогорулашы;
- туура эмес жүрүм-турум, агрессия;
- QT аралыгынын узарышы;
- сарык оорусу;
- жарыкка сезгичтик;
- астения;
- дене салмагынын жогорулашы.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Клиникалык изилдөөлөрдө дезлоратадинди (таблеткаларды) эритромицин же кетоконазол менен бир убакта колдонууда клиникалык жактан маанилүү өз ара таасири белгиленген эмес.

Балдар

Өз ара таасири боюнча изилдөөлөр бойго жеткен бейтаптардын катышуусунда гана жүргүзүлгөн.

Клиникалык фармакологиялык изилдөөдө дезлоратадин таблеткалары алкоголь менен бир убакта колдонууда алкогольдун зыяндуу таасирин күчөткөн эмес. Бирок, маркетингден кийинки колдонууда көтөрүмсүздүк жана алкогольдук уулануу учурлары катталган. Ошондуктан, алкогольдук ичимдиктерди кабыл алууда препаратты этияттык менен колдонуу сунушталат.

Өзгөчө көрсөтмө

Оор бөйрөк ооруларында Тадес препаратын этияттык менен колдонуу зарыл.

Галактозага тукум куума көтөрүмсүздүк, организмде Ларр-лактаза ферментинин жетишсиздигинде, глюкоза-галактозаны жетишсиз сиңирүүдө бул препарат сунушталбайт. Эгер сизде же үй-бүлө мүчөлөрүндө мурда карышуу приступтары болсо, анда Тадес менен дарылоо учурунда дезлоратадин жаңы карышууларды алып келиши мүмкүн экенин унутпаңыз. Карышуулар пайда болсо, Тадес препаратын ичүүнү токтотуп, дароо дарыгерге кайрылуу керек.

Кош бойлуулукта жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Кош бойлуулук

Дезлоратадин кош бойлуулуктун жүрүшүнө, баланын жатын ичиндеги өрчүүсүнө жана анын төрөлгөндөн кийинки абалына таасир этпейт, бирок кош бойлуулук учурунда Тадести колдонуудан алыс болгон жакшы.

Дезлоратадин эне сүтү менен бөлүнүп чыгышы мүмкүн жана анын балага тийгизген таасири белгисиз, ошондуктан, дарыгер бала эмизүүнү токтотуу же Тадес менен дарылоону токтотуу/кармануу чечимин кабыл алат.

Препараттын унаа каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир тийгизүү өзгөчөлүктөрү

Тадес препаратынын автоунаа айдоо же механизмдерди колдонуу жөндөмдүүлүгүнө таасири анча көп эмес же такыр таасир бербейт. Көпчүлүк адамдар уйкусуроого дуушар болушпайт, бирок препаратка жеке реакция болушу мүмкүн. Ошондуктан, дары каражатына өзүңүздүн реакцияңызды аныктаганга чейин, олуттуу психикалык иш-аракеттерди талап кылган иштер менен алектенүү, анын ичинде унаа айдоо же кыймылдаткыч механизмдер менен алектенүү сунушталбайт.

Ашыкча доза

Симптомдору: кыйыр реакциялардын күчөшү.

Дарылоо: дозасынан ашыруу учурларында, сиңбеген активдүү затты чыгарууга багытталган стандарттуу чаралар көрсөтүлгөн. Белгилерине жараша дарылоо сунушталат. Тадес гемодиализде бөлүнүп чыкпайт, аны перитонеалдык диализде чыгаруу мүмкүнчүлүгү аныкталган эмес.

Чыгаруу формасы

Алу/ПВХ блистерде 10 таблеткадан.

Бир блистер медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде, 25° С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Рецепти жок.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:**Belinda Laboratories LLP**

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
London, England, SE10 9QF, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:**Lark Laboratories (India) Ltd.**

SP-1192 E, Phase-IV, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

**Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн өндүрүмдүн (товардын)
сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:**

«Aman Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.,
Шооруков көч. 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com