

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАДЕС

Торговое название

Тадес

Международное непатентованное название

Дезлоратадин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

Активное вещество: Дезлоратадин ВР 5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, метилпарабен, пропилпарабен, очищенная вода, магния стеарат, очищенный тальк, диоксид кремния коллоидный безводный, гипромеллоза, изопропиловый спирт, дихлорметан, макроголы, диоксид титана, краситель Индигокармин.

Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой синего цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты для системного действия другие. Дезлоратадин.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дезлоратадин является не седативным, длительно действующим антигистаминным препаратом, который селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы. Подавляет каскад цитотоксических реакций: выделение провоспалительных цитокинов, в т.ч. интерлейкина-4 (ИЛ-4), интерлейкина-6 (ИЛ-6), интерлейкина-8 (ИЛ-8), интерлейкина-13 (ИЛ-13), хемокинов типа RANTES, продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, экспрессию молекул адгезии, в т.ч. Р-селектина, IgE-зависимое выделение гистамина, PGD₂ и LTC₄. Применение в дозе 5 мг не сопровождается нарушениями психомоторных функций и не вызывает сонливости. При приеме доз 5–20 мг в сутки в течение 2 недель кумуляции не наблюдается. Дезлоратадин является первичным

активным метаболитом лоратадина. Помимо антигистаминной активности дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Он начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в период от 2 до 6 часов (в среднем через 3 часа) после однократного приема препарата в дозе 5 мг или 7,5 мг.

Дезлоратадин экстенсивно метаболизируется в организме; лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится с мочой (<2%) и калом (<7%). Основной путь метаболизма дезлоратадина - гидроксилирование. Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде.

Период полувыведения составляет от 20 до 30 часов (в среднем 27 ч). Не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Степень кумуляции дезлоратадина соответствовала его периоду полувыведения (примерно 27 ч) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 мг до 20 мг. Дезлоратадин умеренно (83-87%) связывается с белками плазмы.

Не проникает через ГЭБ, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг пища не оказывала влияния на распределение дезлоратадина.

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).

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому неактивному компоненту;
- беременность и период грудного вскармливания;
- пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или глюкозно-галактозной мальабсорбцией
- детский возраст до 12 лет для таблетированных форм (безопасность и эффективность применения не определены).

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой степени.

Способ применения и дозы

Тадес предназначен для приема внутрь. Препарат рекомендуют принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Взрослым и подросткам от 12 лет и старше препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (1 таблетка).

Побочные действия

Все нежелательные явления приведены по классам систем органов и частоте возникновения: 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 ($<1/10000$), неизвестно - на основании представленных данных невозможно рассчитать частоту их возникновения.

Часто:

- головные боли;
- сухость во рту;

- усталость.

Очень редко:

- галлюцинации;
- головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги;
- тахикардия, сильное сердцебиение;
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея;
- повышение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит;
- миалгия;
- реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, сыпь и крапивница).

Частота неизвестна:

- повышенный аппетит;
- неадекватное поведение, агрессия;
- удлинение интервала QT;
- желтуха;
- фоточувствительность;
- астения;
- увеличение веса.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий в клинических исследованиях при одновременном применении дезлоратадина (таблетки) с эритромицином или кетоконазолом.

Дети

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

В клиническом фармакологическом исследовании таблетки дезлоратадина, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали вредного воздействия алкоголя. Однако, случаи непереносимости и отравления алкоголем были зарегистрированы во время постмаркетингового использования.

Поэтому рекомендовано с осторожностью использовать препарат при одновременном приеме алкоголя.

Особые указания

С осторожностью необходимо применять препарат Тадес при тяжелых заболеваниях почек.

При наследственной непереносимости галактозы, недостатке в организме фермента Лапп-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.

Применение при беременности или лактации

Беременность

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

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных реакций.

Лечение: в случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление не абсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое лечение. Тадес не удаляется при гемодиализе, возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Алу/ПВХ блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

Belinda Laboratories LLP

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

Производитель:

Lark Laboratories (India) Ltd.

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

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, город Бишкек,
ул. Шоорукова 36.

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