

ТАДЕС
Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Регистрационный номер: KG.1.3.643.04367-2016

Торговое название: Тадес.

Международное непатентованное название: Дезлоратадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактоза ВР 70.300 мг

Крахмал ВР 49.000 мг

Метилпарабен ВР 0.300 мг

Пропилпарабен ВР 0.100 мг

Крахмал ВР (для пасты) 3.200 мг

Очищенная вода ВР 25.00 мг

Описание: Синие таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые упакованные в стрипы.

Фармакотерапевтическая группа: H1-антигистаминные средства противоаллергического и противовоспалительного действия.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологическое действие:

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, ПГD2 и LTC4. Применение в дозе 5 мг не сопровождается нарушениями психомоторных функций и не вызывает сонливости. При приеме доз 5—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 неизмененном 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:

Принимают для быстрого купирования симптомов сезонного аллергического ринита, таких как:

- чихание, выделения из носа;
- зуд и заложенность носа;
- зуд и покраснение глаз, слезотечение;
- зуд нёба;
- при хронической идиопатической крапивнице для уменьшения и устранения зуда и сыпи.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активному веществу или любому неактивному компоненту;
- беременность и период грудного вскармливания;
- 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:

повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина.

Аллергические реакции: очень редко - анафилаксия, сыпь.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При изучении лекарственного взаимодействия при многократном совместном применении дезлоратадина с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином и циметидином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено.

Одновременный прием пищи не влияет на распределение дезлоратадина в организме. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на ЦНС.

Особые указания:

При почечной недостаточности тяжелой степени прием препарата Тадес необходимо осуществлять с осторожностью. Эффективность и безопасность препарата Тадес у детей в возрасте до 2 лет не установлена.

Тадес не рекомендуется принимать во время беременности, так как безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не следует принимать Тадес. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Не отмечено влияния препарата Тадес при применении в рекомендованных дозах на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С и в местах, не доступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для/Manufactured for:

BELINDA Laboratories

London, Великобритания.

Производитель/Manufactured by:

Ларк Лабораториес (И) Лтд.,

СПС-1192 Е, Сторона IV, RIICO Промзона,

Бхивади- 301019, Алвар, Раджастан, Индия