

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Заместитель директора**  
**Департамента лекарственных**  
**средств и медицинских изделий**  
**Министерства здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**  
**Абдиев М.К.** \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ТАДЕС

**Торговое название:** Тадес

**Международное непатентованное название:** Дезлоратадин

**Лекарственная форма:** сироп для приёма внутрь

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

*Активное вещество:*

Дезлоратадин            2,5 мг

*Вспомогательные вещества:* сахароза, сорбитол жидкий, метилгидроксibenзоат (метилпарабен), пропилгидроксibenзоат (пропилпарабен), тиомочевина, пропиленгликоль, глюкоза жидкая, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, ацесульфам калия, краситель Сансет Желтый (Супра), эсс. сладкий апельсин, очищенная вода.

**Описание:** Сиропообразная жидкость оранжевого цвета, заполненная в стеклянную бутылку янтарного цвета с белой пластиковой крышкой.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного применения. Другие антигистаминные препараты для системного применения. Дезлоратадин.

**Код АТХ:** R06AX27

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

Антигистаминное, противоаллергическое, противовоспалительное. Блокатор гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов (длительного действия). Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена C<sub>4</sub> из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным и противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Практически не обладает седативным эффектом и при приеме в дозе 7,5 мг не влияет на скорость психомоторных реакций. В сравнительных исследованиях дезлоратадина и лоратадина качественных или количественных различий токсичности двух препаратов в сопоставимых дозах (с учетом концентрации дезлоратадина) не выявлено.

*Фармакокинетика:*

После приема внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Дезлоратадин 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. Дезлоратадин 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:**

- 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 составу препарата.
- беременность и период грудного вскармливания.

*С осторожностью:* выраженная почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

*Взрослые и подростки от 12 лет и старше:* препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (10 мл сиропа).

*Детям препарат назначают 1 раз в сутки; в возрасте с 6 месяцев до 2 лет строго по назначению и под наблюдением лечащего врача;*

*от 2 до 5 лет - в дозе 1,25 мг (2,5 мл сиропа); от 6 до 12 лет - в дозе 2,5 мг (5 мл).*

**Побочные действия:**

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

Очень редко:

*Со стороны ЦНС:* головокружение, сонливость.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердцебиение.

*Со стороны пищеварительной системы:* боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение содержания билирубина, печеночных ферментов в сыворотке крови.

*Аллергические реакции:* анафилаксия, ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница.

**Передозировка:**

*Симптомы:* усиление выраженности побочных реакций. 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. 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 способ-

ность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

**Форма выпуска:**

Сироп для приёма внутрь в стеклянной бутылке янтарного цвета 100 мл.

Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по 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.

Не замораживать!

**Срок годности:**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

**Владелец торговой марки и  
регистрационного удостоверения:**

**Belinda Laboratories LLP**

Astra House, Arklow Road,  
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

**Производитель:**

**Lark Laboratories (India) Ltd.**

SP-1192E, 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](mailto:aman.pharm12@gmail.com)