


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 30 » сентября 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 H1-рецепторов (длительного действия). Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена C4 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 способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

Сироп для приема 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 «Аман Фарм» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, город Бишкек,
ул. Шоорукова 36.

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