

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дезрадин® (Desradin®)

Склад:

діюча речовина: дезлоратадин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадина;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, крохмаль кукурудзяний (висушений), лактози моногідрат, тальк, макрогол 400, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: блакитні круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби – антагоністи H₁-рецепторів.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, препарат чинить протиалергічну та протизапальну дію.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.

Препарат не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Не впливає на серцево-судинну систему, не викликає подовження інтервалу QT на ЕКГ. Не впливає на центральну нервову систему, не уповільнює швидкість психомоторних реакцій, не викликає седативного ефекту. Попереджає розвиток і полегшує протікання алергічних реакцій, чинить протисвербіжну та протиексудативну дію (зменшує проникність капілярів, попереджає розвиток набряку тканин, спазму гладкої мускулатури).

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми, як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Фармакокінетика.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години. Період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83-87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Встановлено, що грейпфрутовий сік не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дезрадин® показаний дорослим та дітям віком від 12 років для усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель);
- кропив'янкою (свербіж та висип).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У клінічних дослідженнях при сумісному застосуванні таблеток дезлоратадину з еритроміцином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Особливості застосування.

Хворим з тяжкою нирковою недостатністю прийом препарату слід здійснювати під контролем лікаря.

Особливі застереження щодо неактивних інгредієнтів

Дезрадин® містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена, тому застосування препарату під час вагітності не рекомендується.

Годування груддю

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування препарату жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час оцінювання здатності керувати автотранспортом жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено.

Однак пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідких випадках деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їхню здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років

Рекомендованою дозою препарату Дезрадин® є 1 таблетка 1 раз на день.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту (присутність симптомів менше 4 днів на тиждень та менше 4 тижнів) здійснюється з урахуванням історії хвороби пацієнта до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появі. При лікуванні персистувального алергічного риніту (присутність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів) можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж періодів дії алергену.

Спосіб застосування

Застосовується препарат перорально незалежно від прийому їжі.

Діти.

Безпека та ефективність препарату у цій лікарській формі для дітей віком до 12 років не була встановлена через відсутність достатніх даних.

Передозування.

У разі передозування слід застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини.

Рекомендується симптоматичне та підтримувальне лікування.

При введенні дезлоратадину у дозі 45 мг (що у 9 разів перевищувала рекомендовану), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу. Можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами є стомлюваність, сухість у роті та головний біль. У підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль. Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося, наведені нижче.

З боку психіки: галюцинації.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

З боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міалгія.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипи та кропив'янка).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.