



ДЕЗАЛИУС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дезалиус.

Международное непатентованное название: дезлоратадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Дезлоратадин 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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 противозжусудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на ЦНС, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинко-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие препарата Дезалиус начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика:

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Пища не оказывает влияния на распределение. Биодоступность пропорциональна дозе в диапазоне от 5 мг до 20 мг. Связывание с белками плазмы составляет 83-87%. После однократного приема в дозе 5 мг или 7,5 мг Стах достигается через 2-6 ч (в среднем через 3 ч). Не проникает через ГЭБ.

Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом, лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (<2%) и с калом (<7%). Период полувыведения (T1/2) – 20-30 ч (в среднем - 27 ч). При применении дезлоратадина в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции не выявлено.

Показания к применению:

Взрослым и детям старше 12 лет:

- сезонный и круглогодичный аллергические риниты (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 6 лет (данная лекарственная форма).

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Дезлоратадин противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи. Препарат желателно принимать регулярно в одно и тоже время суток. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и подросткам от 12 лет — по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет — по ½ таблетки (2,5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Пациенты с нарушением функции печени или почек: взрослым пациентам на основании фармакокинетических данных рекомендуется доза 5 мг через день.

Побочные действия:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10000 и <1/10000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны центральной нервной системы: часто — головная боль; очень редко — головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, галлюцинации, судороги; частота неизвестна — аномальное поведение, агрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко — тахикардия, ощущение сердцебиения; частота неизвестна — удлинение интервала QT.

Со стороны пищеварительной системы: часто — сухость во рту; очень редко — боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — миалгия.

Аллергические реакции: очень редко — анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна — фотосенсибилизация.

Прочие: часто — повышенная утомляемость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в пять раз, не приводит к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение дезлоратадина у взрослых и подростков в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинко-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение: при случайном приеме большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия.

Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не выявлено клинически значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином.

Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания:

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог необходимо прекратить прием препарата.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

В ходе клинических исследований было показано, что повышение дозы и увеличение частоты приема не влияет на эффективность препарата, поэтому необходимо предупредить пациентов, что не рекомендуется увеличивать дозировку и частоту приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой по 5 мг в 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°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Novell Pharmaceuticals Laboratories,

Индонезия