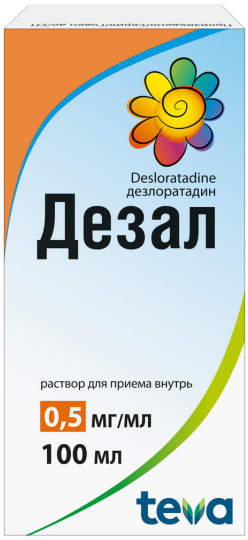
Инструкция по применению
Дезал Раствор для приема внутрь 0,5 мг/мл флакон 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.5 мг/1 мл



Описание

Прозрачный бесцветный раствор свободный от посторонних частиц со слабым характерным фруктовым запахом.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

1 мл раствора содержит: действующее вещество: дезлоратадин - 0 50 мг вспомогательные вещества: сорбитол 70% жидкий (некристаллизующийся) - 147 15 мг пропиленгликоль - 102 30 мг лимонной кислоты моногидрат - 21 06 мг натрия цитрата дигидрат - 16 38 мг гипромеллоза 2910 - 2 00 мг сукралоза - 1 00 мг динатрия эдетат - 0 04 мг ароматизатор тутти-фрутти - 0 03 мг.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Приём дезлоратадина в форме раствора эквивалентен его применению в таблетированной форме содержащей аналогичное количество действующего вещества. Всасывание После приёма препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут а максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается приблизительно через 3 ч. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приёме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг. Распределение Связь с белками плазмы крови составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Степень аккумуляции дезлоратадина согласуется со значением периода полувыведения и частотой его применения один раз в сутки. В исследовании однократной дозы проведенном с использованием дозы дезлоратадина 7 5 мг не наблюдалось влияние пищи (высококалорийный завтрак с высоким содержанием жиров) и грейпфрутового сока на распределение дезлоратадина. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 in vivo и CYP2D6 in vitro и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина который затем глюкуронизируется. Выведение Терминальная фаза периода полувыведения составляет около 27 ч. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2%) и через кишечник (меньше 7%).

Показания

Для облегчения или устранения симптомов: аллергического ринита (чихание заложенность носа ринорея зуд в носу зуд неба зуд и покраснение глаз слезотечение) крапивницы (кожный зуд сыпь).

Способ применения и дозы

Раствор принимают внутрь независимо от приема пищи. Взрослым и подросткам (от 12 лет и старше) - по 10 мл (5 мг) раствора 1 раз/сутки. Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев - по 2 мл (1 мг) раствора 1 раз/сутки. Детям в возрасте от 1 года до 5 лет - по 2 5 мл (1 25 мг) раствора 1 раз/сутки. Детям в возрасте от 6 до 11 лет - по 5 мл (2 5 мг) раствора 1 раз/сутки. Лечение сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) должно проводиться в соответствии с историей болезни пациента оценивая течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить и возобновить после их повторного появления. В случае круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

Противопоказания

повышенная чувствительность к дезлоратадину другим компонентам препарата или лоратадину беременность и период грудного вскармливания детский возраст до 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлены) наследственные заболевания (непереносимость фруктозы нарушение всасывания глюкозы/галактозы или недостаточность сахаразы/изомальтазы в организме) в связи с наличием сорбитола в составе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период. Дезлоратадин выделяется в грудное молоко поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты частота которых была несколько выше чем при применении плацебо (пустышки): диарея (в 3 7% случаев) повышение температуры тела (2 3%) бессонница (2 3%). У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина частота побочных эффектов была такой же как при применении плацебо. По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2 5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было. У детей в возрасте 12 - 17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект - головная боль (5 9%) частота которой была выше

чем при приеме плацебо (6 9%). У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3% пациентов по сравнению с группой применявших плацебо из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1 2%) сухость во рту (0 8%) головная боль (0 6%). Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода. По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10) часто (от ≥1/100 до <1/10) нечасто (от ≥1/1000 до <1/100) редко (от ≥1/10000 до <1/1000) очень редко (<1/10000) частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - повышение аппетита. Со стороны психики: очень редко - галлюцинации частота неизвестна - аномальное поведение агрессия. Со стороны нервной системы: часто - головная боль часто (у детей до 2 лет) - бессонница очень редко - головокружение сонливость бессонница психомоторная гиперактивность судороги. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности ферментов печени повышение концентрации билирубина гепатит частота неизвестна - желтуха. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту часто (у детей до 2 лет) - диарея очень редко - боль в животе тошнота рвота диспепсия диарея. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия сердцебиение частота неизвестна - удлинение интервала QT. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - миалгия. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - фотосенсибилизация. Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость часто (у детей до 2 лет) - лихорадка очень редко - анафилаксия ангионевротический отек одышка зуд сыпь в том числе крапивница частота неизвестна - астения. Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - увеличение массы тела. Пострегистрационный период. Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT аритмия брадикардия аномальное поведение агрессия. 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 9 раз (45 мг) не приводил к появлению каких-либо клинически значимых симптомов. Лечение: необходимо промывание желудка прием активированного угля при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе эффективность перитонеального диализа не установлена. При случайном применении внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено (в том числе с азитромицином кетоконазолом флуоксетином циметидином и эритромицином). Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие этанола 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. Детский возраст Исследования взаимодействия дезлоратадина были проведены только с участием взрослых пациентов.

Особые указания

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует принимать с осторожностью. Дифференциальный диагноз между аллергическим ринитом и ринитом иного происхождения у детей в возрасте до 2 лет представляет определенные трудности. При проведении дифференциального диагноза следует обратить внимание на наличие или отсутствие очагов инфекции или структурных аномалий верхних отделов дыхательных путей провести тщательный сбор анамнеза обследование а также соответствующие лабораторные исследования и кожные тесты. У приблизительно 6% взрослых и детей в возрасте от 2 до 11 лет низкая способность к метаболизму дезлоратадина дезлоратадин у данной группы пациентов имеет более высокую экспозицию (см. раздел Фармакокинетика). Профиль безопасности дезлоратадина у детей в возрасте от 2 до 11 лет с низким уровнем метаболизма аналогичен таковому у детей с нормальным метаболизмом дезлоратадина. Действие дезлоратадина на детей младше 2 лет с низким уровнем метаболизма не изучалось. Исследование эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в собственном или семейном анамнезе особенно у детей младшего возраста которые более подвержены развитию судорог при лечении дезлоратадином. В случае возникновения судорог во время лечения следует незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема дезлоратадина.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!