Инструкция по применению
Дезал Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Мальта
Производитель: Актавис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой голубого цвета с гравировкой LT на одной стороне.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: дезлоратадин - 5 00 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200) 55 00 мг крахмал кукурузный прежелатинизированный 15 00 мг маннитол - 22 00 мг тальк - 2 50 мг магния стеарат - 0 50 мг оболочка плёночная: Опадрай голубой 03F20404 около 3 00 мг (гипромеллоза 6cP 1 90 мг титана диоксид (E 171) 0 61 мг макрогол 6000 0 34 мг краситель индигокармин алюминиевый лак (E 132) 0 14 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

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. Одновременный приём пищи (жирная пища высококалорийная пища на завтрак) или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7 5 мг 1 раз/сутки). 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

Внутрь независимо от приема пищи. Взрослым и подросткам (от 12 лет и старше) - по 1 таблетке 5 мг 1 раз в 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 12 лет (эффективность и безопасность не установлены для данной лекарственной формы).

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 с грудным молоком поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (≥1/100 до <1/10) частота которых была несколько выше чем при приеме плацебо (пустышки): повышенная утомляемость (1 2%) сухость во рту (0 8%) и головная боль (0 6%). У детей в возрасте 12 – 17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5 9%) частота которой была не выше чем при приеме плацебо (6 9%). Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода. Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 <1/10) нечасто (≥1/1000 <1/100) редко (≥1/10000 <1/1000) очень редко (<1/10000) частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных). Со стороны психики: очень редко – галлюцинации частота неизвестна – аномальное поведение агрессия. Со стороны нервной системы: часто – головная боль 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 очень редко – боль в животе тошнота рвота диспепсия диарея. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия ощущение сердцебиения 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 очень редко – анафилаксия ангионевротический отек одышка зуд сыпь в том числе крапивница частота неизвестна – астения. 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 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 применять с осторожностью. Исследование эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в собственном и 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 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!