Инструкция по применению
Дезлоратадин Таблетки 5 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: РЕПЛЕКФАРМ АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 1



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета и тонкое, голубое пленочное покрытие.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: дезлоратадин - 5,0 мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный - 32,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) - 65,85 мг, крахмал прежелатинизированный - 19,50 мг, цинка стеарат - 1,95 мг, тальк - 5,20 мг. Состав пленочной оболочки: Опадрай голубой 03F205011 (в т.ч.: гипромеллоза (HPMC 2910) - 3,125 мг, титана диоксид - 1,425 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,3125 мг, краситель индигокармин FD&C голубой 2 - 0,1375 мг) - 5,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): определяется в плазме крови через 30 мин после приема внутрь. Максимальная концентрация (Cmax) достигается в среднем через 3 ч после приема. Распределение Не проникает через гематоэнцефалический барьер. 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 в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Метаболизм Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронированию. Выведение Выводится в неизмененном виде почками менее 2% и через кишечник менее 7%. Период полувыведения (Т½) в среднем составляет 27 ч.

Показания

Лекарственный препарат Дезлоратадин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения), крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток, независимо от времени приема пищи. Взрослые Рекомендованная доза для взрослых: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки. Дети Режим дозирования у детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат Дезлоратадин противопоказан у детей в возрасте до 12 лет. При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном. При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также любому из компонентов препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности. Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (⩾1/100 до 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 перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Психические нарушения: очень редко - галлюцинации, частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги. Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - синдром "сухого глаза". Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит, частота неизвестна - желтуха. Нарушения метаболизма и питания: часто - сухость во рту, очень редко - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита. Нарушения со стороны сердца: очень редко - тахикардия, сердцебиение, частота неизвестна - удлинение интервала QT. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко - миалгия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - фотосенсибилизация. Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - повышенная утомляемость, очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница, частота неизвестна - астения. Лабораторные и инструментальные данные: повышение массы тела. Пострегистрационный период Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они 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 клинико-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 внутрь 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 препаратами

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. Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Исследования эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводились. Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. В случае развития судорог необходимо прекратить прием препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!