Инструкция по применению
Элизей сироп 0,5 мг/мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Сироп
Страна: Украина
Производитель: Фармак
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачная, вязкая жидкость оранжевого цвета.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

1 мл сиропа содержит:активное вещество: дезлоратадин 0,5 мг,вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420) - 110 мг, сахароза - 420 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 20,18 мг, натрия бензоат (Е 211) - 1,0 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0,25 мг, пропиленгликоль - 100 мг, лимонной кислоты моногидрат - 4,375 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,02 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема.Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 до 20 мг один раз в сутки признаков клинически значимой кумуляции препарата не отмечается.Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (Период полувыведения - 20-30 часов (в среднем - 27 часов).

Показания

Аллергический ринит (устранение и 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).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.Дети: с 6 до 12 месяцев: по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки, с 1 до 5 лет: по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки, с 6 до 11 лет: по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.Взрослые и подростки от 12 лет и старше: по 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки. Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующую ложку или дозирующий стакан с соответствующими делениями.При сезонном (интермиттирующем) 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 необходимо прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить.При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) лекарственный препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину, беременность, период грудного вскармливания.Детский возраст до 6 месяцев.Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием сахарозы), непереносимость фруктозы (в связи с наличием сорбитола).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Элизей во время беременности.Дезлоратадин, активное вещество, экскретируется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата Элизей во время кормления грудью 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: 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 в лекарственной форме сироп 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 дезлоратадина 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 не 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%) и головная боль (0,6%).Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических 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 (≥ 1/100 и 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, повышение аппетита.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.Пострегистрационный периодДети: 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: в клинико-фармакологическом исследовании при применении дезлоратадина в дозе до 45 мг (в 9 раз выше терапевтической дозы) не наблюдалось клинически значимых нежелательных эффектов.Информация относительно острой передозировки ограничена пострегистрационными сообщениями о нежелательных явлениях и данными предрегистрационных исследований. По данным дозо-определяющего исследования, сообщалось о сонливости при применении дезлоратадина в дозе 10 мг и 20 мг в сутки.ЛечениеВ случае передозировки принимают стандартные меры, направленные на удаление активного вещества их желудочно-кишечного тракта. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Дезлоратадин не удаляется при гемодиализе. Данных о его выведении при перитонеальном диализе нет.

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.Препарат Элизей 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

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.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.Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.ДетиЭффективность и безопасность применения сиропа Элизей детям до 6 мес. не установлены.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 выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.Хранить в недоступном для детей месте.