Инструкция по применению
Эзлор Солюшн Таблетс Таблетки диспергируемые 5 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки для рассасывания
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Овальные двояковыпуклые диспергируемые таблетки, белого или почти белого цвета, дозировка 5 мг – с риской

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

Состав на 1 таблетку: Активное вещество: дезлоратадин – 2,5 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 85,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 25,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 3,0 мг, аспартам – 2,5 мг, магния стеарат – 1,2 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,8 мг. Активное вещество: дезлоратадин – 5,0 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 170,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 50,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 6,0 мг, аспартам – 5,0 мг, магния стеарат – 2,4 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация – приблизительно через 3 ч. Распределение Связывание дезлоратадина с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сут. клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7.5 мг 1 раз/сут). Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Выведение Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (<2%) и через кишечник (<7%). Период полувыведения – 20-30 часов (в среднем – 27 часов).

Показания

Аллергический ринит (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).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетку нужно растворить в небольшом количестве воды (10-50 мл или ¼ стакана), перед употреблением раствор необходимо перемешать. Взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки. Детям от 6 до 12 лет – по 1 таблетке (2,5 мг) 1 раз в сутки. Детям от 1 года до 6 лет – по ½ таблетке (1,25 мг – ½ таблетки дозировкой 2,5 мг) 1 раз в сутки. 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 следует 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. Для определения длительности терапии препаратом необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или к лоратадину, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года, фенилкетонурия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения во время беременности. Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – не менее 10%, часто – не менее – 1%, но менее 10%, нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%, редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%, очень редко – менее 0,01%, частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным). Со стороны иммунной системы: очень редко – зуд, сыпь, в том числе крапивница, ангионевротический отек, диспноэ, анафилаксия. Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, бессонница (у детей младше 2-х лет), очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги, галлюцинации. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту, диарея (у детей младше 2-х лет), очень редко – тошнота, рвота, диспепсия, диарея, боль в животе, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина, гепатит. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко – миалгия. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – фотосенсибилизация. Прочие: часто – повышенная утомляемость, лихорадка (у детей младше 2-х лет), частота неизвестна – астения. Пострегистрационный период Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия. 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 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина 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 применения дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендованной) в течение 10 дней не вызывало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлениями серьезных побочных эффектов. Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата – промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях 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. Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами проводились только у взрослых пациентов.

Особые указания

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами В рекомендованной дозе препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами. 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.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

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