Инструкция по применению
Эзлор таблетки покрытые оболочкой 5мг N10

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

Дезлоратадин 5 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 12.1 мг, повидон 3 мг, магния стеарат 0.9 мг, кроскармеллоза натрия 4 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай II 85F48105 Белый 3 мг (в т. ч. поливиниловый спирт 1.407 мг, макрогол 3350 0.708 мг, тальк 0.522 мг, титана диоксид 0.363 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ, 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 (меньше 2%) и через кишечник (меньше 7%). T1/2 - 20-30 ч (в среднем - 27 ч.

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

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимать желательно в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи. Взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет - по 1 таб. (5 мг) 1 раз/сут.

Противопоказания

— Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата; — беременность и лактация; — возраст до 12 лет; — непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность.

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%. Со стороны иммунной системы: очень редко - сыпь, в том числе крапивница, ангионевротический отек, крапивница, диспноэ, анафилактический шок . Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль, очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги, галлюцинации. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения. Со стороны ЖКТ: нечасто - сухость во рту; 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. Прочие: часто - повышенная утомляемость.

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 по явлениями 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. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на ЦНС.

Особые указания

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. В рекомендованной дозе препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении