

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРДЕЗ

(ALERDEZ)

Склад:

діюча речовина: дезлоратадин;

1 таблетка містить дезлоратадину – 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат;

прозора оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь 400;

плівкова оболонка: спирт полівініловий, поліетиленгліколь 4000, тальк, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні та протизапальні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих

спостережень ще потребує підтвердження.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до

20 мг протягом 14 днів, статистично значущих змін з боку серцево-судинної системи не спостерігали. У клінічно-фармакологічному дослідженні при застосуванні 45 мг на добу (у 10 разів більше максимальної добової клінічної дози) протягом 10 днів подовження інтервалу QT не спостерігалось.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слъозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин майже не проникає у центральну нервову систему. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі у рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення

сонливості не відрізнялася від групи плацебо. У клінічних дослідженнях одноразовий прийом препарату дезлоратадин у добовій дозі 7,5 мг не чинив впливу на психомоторну активність.

Дезлоратадин ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту з урахуванням сумарного показника щодо оцінки якості життя при ринокон'юнктивіті. Максимальне покращення відзначалося у пунктах опитувальника, пов'язаних з практичними проблемами і щоденною діяльністю, які обмежували симптоми.

Хронічну ідіопатичну кропив'янку вивчали у клінічній моделі з умовами кропив'янки. Оскільки викид гістаміну є причинним фактором при всіх формах кропив'янки, очікується, що дезлоратадин буде ефективно полегшувати симптоми при інших формах кропив'янки, крім хронічної ідіопатичної кропив'янки.

У двох плацебо контрольованих 6-тижневих дослідженнях з участю пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою дезлоратадин ефективно полегшував свербіж і зменшував кількість та розмір уртикарії до кінця першого інтервалу дозування. У кожному дослідженні ефект тривав протягом 24-годинного інтервалу дозування. Полегшення свербіжу на більш ніж 50 % відзначалося у 55 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з 19 % пацієнтів, які приймали плацебо. Прийом препарату не проявляє істотного впливу на сон та денну активність.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після прийому препарату. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

У фармакокінетичному дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти

з загальною популяцією з сезонним алергічним ринітом, у 4 % учасників спостерігалась вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній популяції.

Розподіл.

Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми крові (83-87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Біотрансформація.

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими препаратами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, дослідження *in vitro* продемонстрували, що лікарський препарат не пригнічує CYP2D6, субстрат або інгібітор Р-глікопротеїну.

Виведення.

У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг прийом їжі (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);
- кропив'янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У клінічних дослідженнях таблеток дезлоратадину при сумісному застосуванні еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

У даних клініко-фармакологічних досліджень при застосуванні препарату разом з алкоголем не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при застосуванні алкоголю у період лікування дезлоратадином.

Особливості застосування.

У пацієнтів з нирковою недостатністю високого ступеня застосування лікарського засобу Алердез слід здійснювати під контролем лікаря.

Судоми

Слід з обережністю призначати дезлоратадин пацієнтам із судомами в медичному анамнезі або в сімейному анамнезі, особливо дітям, оскільки вони більш схильні до розвитку нових судом під час лікування дезлоратадином. Лікаря слід розглянути питання про припинення прийому дезлоратадину пацієнтами, у яких під час лікування виникли судоми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За даними досліджень на тваринах, дезлоратадин не продемонстрував тератогенних властивостей. Оскільки безпечність застосування дезлоратадину у період вагітності не встановлена, застосування у цей період не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати його у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

За результатами клінічних досліджень не виявлено негативного впливу дезлоратадину на здатність керувати автотранспортом. Однак пацієнтів слід попередити, що в дуже рідких випадках можлива поява сонливості, яка може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років: 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі з метою усунення симптомів алергічного риніту (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янки.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) слід здійснювати з урахуванням історії хвороби пацієнта до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появі.

При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування впродовж усього періоду контакту з алергеном.

Діти.

Існують обмежені дані клінічних досліджень застосування таблеток дезлоратадину підліткам віком від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).

Ефективність та безпечність застосування таблеток Алердез дітям віком до 12 років не встановлена.

Передозування.

У випадку передозування слід застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованого дезлоратадину. Рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. За даними клінічних досліджень, при введенні дезлоратадину у дозі 45 мг (що у 9 разів більше за рекомендовану дозу) клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися.

Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях щодо показань, що включали алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, побічні реакції у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, спостерігалися на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Найчастіше повідомляли про такі побічні ефекти як підвищена втомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Діти. У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль. Він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, та у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної з застосуванням

дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).

Нижче наведено побічні реакції, про розвиток яких повідомлялося частіше, ніж при застосуванні плацебо, а також інші побічні реакції, про які повідомлялося у післяреєстраційний період. Частота появи побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

Психічні розлади: дуже рідко – галюцинації; частота невідома – агресія, аномальна поведінка, депресивний настрій.

З боку нервової системи: часто – головний біль; дуже рідко – запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

Кардіальні порушення: дуже рідко – тахікардія, відчуття серцебиття, частота невідома – подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія.

Шлунково-кишкові розлади: часто – сухість у роті, дуже рідко – біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

Розлади гепатобіліарної системи: дуже рідко – збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит, частота невідома – жовтяниця.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: дуже рідко – міалгія.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – фоточутливість.

З боку органів зору: частота невідома – сухість очей.

Загальні розлади: часто – підвищена втомлюваність, дуже рідко – реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка), частота невідома – астенія.

Розлади метаболізму та трофіки: частота невідома – підвищення апетиту, збільшення маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.