

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРДЕС®

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

5 мл сиропу містять дезлоратадину 2,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, кислота лимонна безводна; натрію цитрат, натрію бензоат (Е 211), трилон Б, сахароза, сорбіт (Е 420), жовтий захід FCF (Е 110), ароматизатор «Tutti Frutti AG7322», вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина оранжевого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H_1 -рецепторів, що не виявляє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H_1 -гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Окрім антигістамінної активності дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;

- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не впливає на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після прийому.

Максимальна концентрація дезлоратадину у плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості прийомів (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна до дози в діапазоні від 5 до 20 мг.

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

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж у ділянці піднебіння та кашель;
- для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дезлоратадину або до будь-якого допоміжного компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом із кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флуоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Застосування препарату Лордес® необхідно припинити приблизно за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки антигістамінні препарати можуть попереджати виникнення чи зменшувати прояви позитивних дерматологічних реакцій на подразники.

Особливості застосування.

У процесі клініко-фармакологічних досліджень дезлоратадин не посилював такі ефекти алкоголю як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин, та у пацієнтів, які приймали плацебо, окремо чи разом з алкоголем.

Хворим з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід з обережністю призначати хворим, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

У разі встановлення непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лордес® містить сахарозу та сорбіт, тому пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю цукрази-ізомальтази не слід приймати даний препарат.

Сорбіт (E 420). У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Може чинити м'яку послаблювальну дію. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Жовтий захід FCF (E 110). Може спричиняти алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить 6,86 мг/мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Чимало даних застосування дезлоратадину протягом вагітності (більше 1000 випадків) свідчать про відсутність тератогенної, фетотоксичної дії та несприятливого впливу на новонародженого. У процесі досліджень на тваринах не виявлено прямого або непрямого несприятливого впливу на репродуктивну функцію. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування лікарського засобу Лордес® протягом вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, рекомендується визначити, чи є необхідним припинення грудного вигодовування або уникнення застосування препарату, беручи до уваги переваги грудного вигодовування для дитини та користь від

застосування лікарського засобу для матері.

Фертильність. Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

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

Дані клінічних досліджень свідчать, що Лордес® не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом чи іншими механізмами. Пацієнтів слід інформувати, що більшість людей не відчують сонливості. Потрібно враховувати, що індивідуальна реакція на лікарські засоби може відрізнятися. Пацієнтам рекомендується не займатися діяльністю, що вимагає концентрації уваги, такою як керування автомобілем або використання інших механізмів, доки вони не визначили власну реакцію на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Лордес®, сироп, застосовувати незалежно від вживання їжі у таких дозах:

Дорослі та діти віком від 12 років:

10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти віком від 6 до 11 місяців – по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 1 до 5 років – по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 6 до 11 років – по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту.

Діти.

Ефективність та безпека застосування дезлоратадину у формі сиропу для дітей віком до 6 місяців не встановлені.

Передозування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у процесі клінічних досліджень дезлоратадину у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалось, можливе посилення побічних ефектів.

У разі передозування вживати стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовувати симптоматичне лікування.

Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу, можливість його видалення шляхом перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

У процесі клінічних досліджень за показаннями, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомляли на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти: стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). Під час клінічних досліджень препарату Лордес® у дітей віком від 2 до 11 років кількість випадків побічних реакцій була однаковою як у групі застосування сиропу, так і в групі плацебо. У дітей віком від 6 до 23 місяців найчастішими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були діарея (3,7 %), підвищення температури (2,3 %) і безсоння (2,3 %).

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження).

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмії та брадикардії.

Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду, наведені у таблиці нижче. Частота появи побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$) та частота невідома.

Класи/системи органів	Частота виникнення	Побічні реакції
Розлади метаболізму та харчування	Частота невідома	Підвищення апетиту
З боку психіки	Рідкісні Частота невідома	Галюцинації Аномальна поведінка, агресія, депресивний настрій
З боку нервової системи	Часті Часті (для дітей віком до 2 років) Рідкісні	Головний біль Безсоння Запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми
З боку серця	Рідкісні	Тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія
З боку шлунково-кишкового тракту	Часті Часті (для дітей віком до 2 років) Рідкісні	Сухість у роті Діарея Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея

З боку гепатобіліарної системи	Рідкісні Частота невідома	Збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит Жовтяниця
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Рідкісні	Міалгія
З боку шкіри та підшкірних тканин	Частота невідома	Фоточутливість
Загальні порушення	Часті Часті (для дітей віком до 2 років) Рідкісні Частота невідома	Стомлюваність Підвищення температури Реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання, кропив'янка) Астенія
Дослідження	Частота невідома	Збільшення маси тіла
З боку органів зору	Частота невідома	Сухість очей

Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. При застосуванні в рекомендованій дозі для дорослих, що становить 5 мг, не відмічалось підвищення показника частоти сонливості порівняно з групою плацебо. У клінічних дослідженнях препарат Лордес® у одноразовій добовій дозі 7,5 мг не виявляв впливу на психомоторну активність.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття сироп зберігати протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 150 мл у флаконі. Кожен флакон разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.