

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЗЛОРАТАДИН

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл препарату містить дезлоратадину 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (E 211); динатрію едетат; кислота лимонна; натрію цитрат; ароматизатор «Суниця», що містить пропіленгліколь, ароматичні речовини (натуральні, ідентичні натуральним); барвник Жовтий захід FCF (E 110); пропіленгліколь; сорбіт (E 420); сахароза; вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина оранжевого кольору з фруктовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X27.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дезлоратадин є потужним селективним блокатором периферичних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину.

Після перорального прийому препарат селективно блокує периферичні H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори, оскільки майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Крім антигістамінної активності, препарат чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що препарат 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 та алергічний кашель у тварин.

Існують дані, що лікування дітей дезлоратадином переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Щоденне застосування дезлоратадину у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. Застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричиняло подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в осіб, які дезлоратадин не застосовували. Дезлоратадин не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Крім прийнятого поділу алергічного риніту на сезонний та цілорічний, за тривалістю симптомів алергічний риніт можна також альтернативно класифікувати на інтермітуючий та персистуючий. Інтермітуючий алергічний риніт визначається як наявність симптомів протягом менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів. У разі персистуючого алергічного риніту симптоми спостерігаються впродовж 4 днів або більше на тиждень чи впродовж періоду, що перевищує 4 тижні.

Препарат ефективний при лікуванні сезонного алергічного риніту; у пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми: чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотечу та почервоніння, свербіж піднебіння.

#### *Фармакокінетика.*

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після прийому. Препарат ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Дезлоратадин добре всмоктується. 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 кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

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

Було виявлено біоеквівалентність дезлоратадину у формі таблеток і сиропу при застосуванні в однаковій дозі.

У педіатричній практиці було виявлено, що показники AUC і  $C_{max}$  дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу у дозі 5 мг.

Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором P-глікопротеїну.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення із носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до дезлоратадину, до будь-якого допоміжного компонента препарату або до лоратадину.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні з 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 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.** Препарат не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин, і пацієнтів, які його не застосовували, окремо чи разом з алкоголем.

У хворих з нирковою недостатністю тяжкого ступеня прийом препарату слід здійснювати під контролем лікаря.

Барвник Жовтий захід може спричиняти алергічні реакції.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Дезлоратадин слід призначати з обережністю 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.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Безпека застосування препарату вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його у період вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати препарат не рекомендується.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідкісних випадках можливе виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складними механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у т. ч. інтермітуючим і персистуючим) і кропив'янкою, препарат застосовувати незалежно від прийому їжі у таких дозах:

*дорослі та підлітки* (з 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.* Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 місяців не встановлені. 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.

Для лікування застосовується наступний режим дозування:

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

**Передозування.** У разі передозування вживати стандартних заходів, спрямованих на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовувати симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалось.

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

**Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями є підвищена втомлюваність, сухість у роті та головний біль. У дітей віком від 6 до 23 місяців найчастішими небажаними явищами є діарея, підвищення температури і безсоння.

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 реакції, які виникають дуже рідко, наведені нижче.

*Психічні розлади:* галюцинації, депресивний настрій.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми.

*З боку органів зору:* сухість очей.

*З боку серця:* тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.

*З боку гепатобіліарної системи:* збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит, жовтяниця.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* міалгія.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* фоточутливість.

*Загальні порушення:* реакції гіперчутливості (у т. ч. анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

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 особами, які дезлоратадин не застосовували. Препарат в одноразовій добовій дозі 7,5 мг не виявляє впливу на психомоторну активність.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 мл або 100 мл у флаконі зі шприцом-піпеткою дозуючою у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.