

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРГОЗАН® (ALLERGOSAN®)

Склад:

діюча речовина: дезлоратадин;

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, тальк, натрію стеарилфумарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

плівкове покриття: Опадрай II 33F 205000 синій (гіпромелоза, лактози моногідрат, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, індигокармін алюмінієвий лак (E 132), хіноліновий жовтий алюмінієвий лак (E 104)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-синього кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 6 мм ± 0,2 мм.

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, із 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 спостерігалось. 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 Алергозан® ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотечу та почервоніння, свербіж піднебіння. Алергозан® ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі в рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення сонливості не відрізнялась від групи плацебо. У клінічних дослідженнях одноразовий прийом препарату Алергозан® у добовій дозі 7,5 мг не чинив впливу на психомоторну активність.

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

Хронічну ідіопатичну кропив'янку вивчали в 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, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку.

У двох плацебо-контрольованих 6-тижневих дослідженнях з участю пацієнтів із 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 виявляє 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 у 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 активної речовини не виявлено.

Біотрансформація. Ферменту, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що лікарський засіб не пригнічує CYP2D6, субстрат та 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.

Дезлоратадин призначати дорослим та дітям віком від 12 років для полегшення 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 препарату або до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

За даними клініко-фармакологічних досліджень, при одночасному застосуванні препарату 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 одночасному застосуванні алкоголю у період лікування дезлоратадином.

Особливості застосування.

У пацієнтів з нирковою недостатністю високого ступеня прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід з обережністю застосовувати пацієнтам із нападами судом у медичному або сімейному анамнезі, головним чином маленьким дітям, які більш схильні до розвитку нових

судом при лікуванні дезлоратадином. Лікар може розглянути питання про припинення застосування дезлоратадину для пацієнтів, у яких спостерігаються напади судом під час лікування.

Дезлоратадин містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, дефіциту лактози Лаппа або глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування дезлоратадину у цей період не рекомендується.

Годування груддю. Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому його застосування жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

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

У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко деякі люди відчують сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально, незалежно від прийому їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років: рекомендовано по 1 таблетці 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.

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.

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

Немає встановлених даних щодо ефективності та безпечності застосування дезлоратадину дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні побічні реакції аналогічні тим, що спостерігались у терапевтичних дозах, але прояви можуть бути сильнішими.

Симптоми. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися.

Лікування. У разі передозування слід застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях щодо показань, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти на дезлоратадин у пацієнтів, які отримували рекомендовану дозу 5 мг на добу, повідомляли на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні реакції як підвищена стомлюваність (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 використанням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).

Інші побічні реакції, що спостерігалися у післяреєстраційному періоді з невідомою частотою: подовження інтервалу QT, аритмія та брадикардія.

Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.

Частота визначається як 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 може бути оцінена, виходячи з наявних даних).

Класи/системи органів	Частота виникнення	Побічні реакції
-----------------------	--------------------	-----------------

Психічні розлади	дуже рідко	галюцинації
	частота невідома	аномальна поведінка, агресія, депресивний настрій
З боку нервової системи	часто	головний біль
	дуже рідко	запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми
З боку серця	дуже рідко	тахікардія, прискорене серцебиття
	частота невідома	подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія
З боку шлунково-кишкового тракту	часто	сухість у роті
	дуже рідко	біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея
З боку гепатобіліарної системи	дуже рідко	підвищення рівня ферментів печінки, підвищення білірубіну, гепатит
	частота невідома	жовтяниця
З боку шкіри та підшкірних тканин	частота невідома	фоточутливість
З боку очей	частота невідома	сухість очей
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	дуже рідко	міалгія
Загальні порушення	часто	підвищена стомлюваність
	дуже рідко	реакції підвищеної чутливості (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка)
	частота невідома	астенія
Розлади метаболізму та харчування	частота невідома	підвищення апетиту
Дослідження	частота невідома	збільшення маси тіла

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.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.