

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Хітакса

(Hitaxa)

*Склад:*

*діюча речовина:* дезлоратадин;

1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить 2,5 мг або 5 мг дезлоратадину;

*допоміжні речовини:* калію полакрилін; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена; оксид заліза червоний (E 172); магнію стеарат; натрію кроскармелоза, ароматизатор, аспартам (E 951), целюлоза мікрокристалічна, маніт (E 421).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг: круглі, плоскі, червоно-цегляні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «2,5»;

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг: круглі, плоскі, червоно-цегляні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «5».

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

*Фармакологічні властивості.*

*Фармакодинаміка.*

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що чинить селективну антагоністичну дію на периферичні  $H_1$ -рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові  $H_1$ -рецептори. У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Дослідження показали, що крім антигістамінної активності лікарський засіб Хітакса чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом лікарський засіб Хітакса ефективно усував такі симптоми, як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слъозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння на період до 24 годин.

*Фармакокінетика.*

### Всмоктування

Концентрацію дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після його введення.

Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години.

### Виведення

Період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу.

### Лінійність і нелінійність

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

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

*Клінічні характеристики.*

*Показання.*

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом;
- кропив'янкою.

*Протипоказання.*

Підвищена чутливість до активної речовини, до будь-якого допоміжного компонента препарату

або до лоратадину.

*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*

При сумісному застосуванні таблеток дезлоратадину та еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Дезлоратадин, який отримували разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при вживанні алкоголю у період лікування дезлоратадином.

*Особливості застосування.*

Лікарський засіб Хітакса слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря в разі тяжкої ниркової недостатності.

Лікарський засіб містить аспартам (похідне феніланіну), тому він може бути шкідливий для осіб з фенілкетонурією.

Необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із медичною або сімейною історією судом, головним чином у дітей молодшого віку, які більш схильні до виникнення нових судом при проведенні лікування дезлоратадином. Медичні працівники можуть розглянути питання про припинення застосування дезлоратадину у пацієнтів, у яких спостерігаються напади судом під час лікування.

Цей лікарський засіб містить 3/6 мг/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування лікарського засобу Хітакса в період вагітності не встановлена, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб в цей період.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, не слід приймати лікарський засіб Хітакса.

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

Не відзначалося зниження працездатності у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин. Однак пацієнти повинні бути проінформовані, що дуже рідко у деяких осіб можлива сонливість, яка може вплинути на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами.

*Спосіб застосування та дози.*

*Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг*

Дорослі та діти (віком від 12 років): 2 таблетки 1 раз на добу, незалежно від вживання їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий і персистувальний алергічний риніт) та кропив'янкою.

Діти віком від 6 до 12 років: 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від вживання їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий і персистувальний 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 період контакту з алергеном.

*Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг*

Дорослі та підлітки (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від вживання їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий і персистувальний 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.

### Спосіб застосування

Безпосередньо перед прийомом блістер обережно розкрити і дістати, не роздрібнюючи таблетку, що диспергується в ротовій порожнині, так, щоб вона не розкришилася. Таблетку покласти в рот, де вона одразу розпадеться. Вода або інша рідина для проковтування таблетки не потрібні. Дозу слід прийняти одразу після відкриття блістера.

### *Діти.*

*Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг*

У даній лікарській формі препарат призначений для застосування дітям віком від 6 років.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу Хітакса у формі таблеток, що диспергуються у ротовій порожнині, для дітей віком до 6 років не встановлені.

*Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг*

У даній лікарській формі препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років.

### *Передозування.*

У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої діючої речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Під час досліджень із застосуванням збільшеної в рази дози у дорослих і підлітків, яким давали до 45 мг дезлоратадину (доза в 9 разів перевищує терапевтичну), клінічно значущого впливу не виявили.

Дезлоратадин не виводиться в результаті гемодіалізу, невідомо, чи виводиться він шляхом перитонеального діалізу.

### *Побічні реакції.*

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

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні реакції 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.

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмія та брадикардія.

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

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 ( $< 1/10000$ ), частота невідома (не може бути встановлена на основі наявних даних).

*З боку психіки:* дуже рідко – галюцинації; частота невідома – аномальна поведінка, агресія, пригнічений настрій.

*З боку нервової системи:* часто – головний біль; дуже рідко – запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторне збудження, судоми.

*З боку органів зору:* невідомо – сухість очей

*З боку серця:* дуже рідко – тахікардія, прискорене серцевиття; частота невідома – подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія.

*З боку травної системи:* часто – сухість у роті; дуже рідко – біль у животі, нудота,

блювання, диспепсія, діарея.

*З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – збільшення рівня ферментів печінки, підвищення білірубіну, гепатит; частота невідома – жовтяниця.*

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

*З боку шкіри та підшкірних тканин: частота невідома – фоточутливість.*

*Загальні порушення: часто – підвищена стомлюваність; дуже рідко – реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка); частота невідома – астенія.*

*З боку обміну речовин та розлади травлення: підвищений апетит.*

*Дослідження: збільшення маси тіла.*

*Термін придатності.*

*3 роки.*

*Умови зберігання.*

*Особливі умови для зберігання не вимагаються.*

**Упаковка.**

Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці.

Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробники, відповідальні за випуск серії:**

Дженафарм С.А.

АТ « Адамед Фарма», Польща.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. 18 км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351, Греція.
2. вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95 - 200, Паб'яніце, Польща.