ЛП-№(002087)-(РГ-RU) от 05.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезал

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Дезал

Международное непатентованное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: дезлоратадин 0,50 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол 70% жидкий (некристаллизующийся) 147,15 мг, пропиленгликоль 102,30 мг, лимонной кислоты моногидрат 21,06 мг, натрия цитрата дигидрат 16,38 мг, гипромеллоза 2910 2,00 мг, сукралоза 1,00 мг, динатрия эдетат 0,04 мг, ароматизатор тутти-фрутти 0,03 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор, свободный от посторонних частиц, со слабым характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия, блокатор периферических гистаминовых H_1-рецепторов. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в т. ч. высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов, продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE – опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D_2 и лейкотриена C_4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приёме в рекомендованных дозах. В клиникофармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме. Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Приём дезлоратадина в форме раствора эквивалентен его применению в таблетированной форме, содержащей аналогичное количество действующего вещества.

Абсорбция

После приёма препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 3 часа. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приёме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 83 – 87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Степень аккумуляции дезлоратадина согласуется со значением периода полувыведения и частотой его применения один раз в сутки. В исследовании однократной дозы, проведенном с использованием дозы дезлоратадина 7,5 мг, не наблюдалось влияние пищи (высококалорийный завтрак с высоким содержанием жиров) и грейпфрутового сока на распределение дезлоратадина.

Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 *in vivo* и CYP2D6 *in vitro* и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Терминальная фаза периода полувыведения составляет около 27 часов. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2%) и через кишечник (меньше 7%).

Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей старше 6 месяцев для облегчения и устранения симптомов:

- аллергического ринита (чихание, заложенность носа, ринорея, зуд в носу, зуд неба, зуд и покраснение глаз, слезотечение);
- крапивницы (кожный зуд, сыпь).

Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлены);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность. Судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период.

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Раствор принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и подросткам (от 12 лет и старше) – по 10 мл (5 мг) раствора 1 раз/сутки.

Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 2 мл (1 мг) раствора 1 раз/сутки.

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет – по 2,5 мл (1,25 мг) раствора 1 раз/сутки.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет – по 5 мл (2,5 мг) раствора 1 раз/сутки.

Лечение сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) должно проводиться в соответствии с историей болезни пациента, оценивая течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить и возобновить после их повторного появления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае круглогодичного (персистирующего) аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Побочное действие

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие нежелательные реакции, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7% случаев), повышение температуры тела (2,3%), бессонница (2,3%).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина частота нежелательных реакций была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) нежелательных реакций выявлено не было.

У детей в возрасте 12 – 17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция – головная боль (5,9%), частота которой была выше, чем при приеме плацебо (6,9%).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований нежелательные реакции были зафиксированы у 3% пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

Информация о нежелательных реакциях представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны психики: очень редко - галлюцинации; частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; часто (у детей до 2 лет) - бессонница; очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна - желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) - диарея; очень редко - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна - удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - фотосенсибилизация.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) - лихорадка; очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна - астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - увеличение массы тела.

Пострегистрационный период.

Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных нежелательных реакций.

Лечение

Необходимо промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При случайном применении внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Вспомогательные вещества

Противопоказано применение у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы. Дезал содержит в дозе 10 мл 38,4 мг натрия, что эквивалентно 1,92 % рекомендуемому максимальному дневному приему 2 г натрия для взрослых.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 0,5 мг/мл.

По 50, 60, 100, 120, 150 или 300 мл во флаконах из темного стекла (тип III), закрытых пластиковой крышкой (полипропилен/ПЭВП) с системой безопасности от детей. Флакон вместе со шприцем-дозатором для перорального применения на 5 мл и инструкцией по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 6017
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

медицинскому применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Актавис Групп ПТС ехф.,

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур,

Исландия

Производитель

Балканфарма-Троян АД,

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru