

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРДЕЗ (ALERDEZ)

Склад:

діюча речовина: дезлоратадин;

1 мл сиропу містить 0,5 мг дезлоратадину (у перерахуванні на 100% і суху речовину);

допоміжні речовини: натрію бензоат (E 211); динатрію едетат; сахароза; сорбіт (E 420); пропіленгліколь; натрію цитрат; кислота лимонна моногідрат; ароматизатор «Барбарис 502»; барвник «Жовтий західFCF» (E 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора 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 H₁-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину. Речовина не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної дії, 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 IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як P-селектин;
- IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм (у тварин).

Безпека застосування дезлоратадину дітям була продемонстрована у 3 клінічних дослідженнях. Препарат застосовували дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії, у добовій дозі 1 мг (вікова група від 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група від 1 до 5 років) або 2,5 мг (від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Під час клінічних досліджень щоденне застосування препарату дезлоратадин у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично значущими клінічними змінами з боку серцево-судинної системи. У ході клініко-фармакологічного дослідження застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У ході клінічних досліджень дезлоратадин не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі 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 (один раз на добу). Дезлоратадин починає визначатися в плазмі протягом 30 хвилин після прийому.

Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі 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 один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено. У фармакокінетичних дослідженнях у педіатричній популяції було виявлено, що показники AUC і C_{max} дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути порівняні до таких у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу в дозі 5 мг.

Результати досліджень показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

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 із носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель;
- 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 з кетокконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флуоксетином, циметидином виявлено не було.

У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Дезлоратадин не посилює негативних ефектів етанолу на психомоторні функції.

Особливості застосування.

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахароза-ізомальтазною недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування дезлоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його в період вагітності.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати його не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати, що у дуже рідких випадках можливе виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Діти віком:

- 6 – 11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) один раз на добу;

- 1 – 5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) один раз на добу;

- 6 – 11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) один раз на добу.

Дорослі та підлітки віком від 12 років: 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) один раз на добу.

Для правильного відмірювання дози сиропу слід використовувати вкладений в пачку дозувальний пристрій (піпетка-дозатор, яка має мірні поділки від 0,5 до 2,5 мл).

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.

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 персистувальному 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 дезлоратадину дітям віком до 6 місяців не встановлені.

Передозування.

У разі передозування вжити стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосувати симптоматичне лікування.

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

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

Побічні реакції.

Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів.

Психічні розлади: галюцинації.

Нервова система: запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми, головний біль.

Серцево-судинна система: тахікардія, відчуття жерцебиття.

Травний тракт: сухість у роті, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.

Гепатобіліарна система: підвищення активності печінкових ферментів, рівня білірубину в плазмі крові, гепатит.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: міалгія.

Імунна система: реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку).

Шкіра та підшкірна клітковина: свербіж, висипання та кропив'янка.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, пропасниця.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах або банках разом з дозувальним пристроєм в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.