

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Дезлоратадин ФТ, сироп 0,5 мг/мл

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Desloratadine

Форма выпуска: сироп.

Описание лекарственной формы: прозрачный, желтоватый раствор с характерным запахом клубники.

Состав:

1,0 мл сиропа содержит:

- **действующее вещество:** дезлоратадин 0,5 мг;
- **вспомогательные вещества:** сахар белый кристаллический (сахароза), сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор «Клубника», лимонная кислота безводная, динатрия эдетат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Другие антигистаминные средства для системного применения. Код АТС: R06AX27.

Фармакологические свойства

Дезлоратадин – длительно действующее, не обладающее седативным эффектом, антигистаминное лекарственное средство. Оказывает избирательное блокирующее действие на периферические H₁-гистаминовые рецепторы.

Дезлоратадин способствует контролю аллергической реакции и ее симптомов.

После перорального приема дезлоратадин практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому при применении рекомендуемой дозы дезлоратадина для взрослых и подростков 5 мг/сутки сонливость не возникает.

Блокируя H₁-гистаминовые рецепторы, дезлоратадин препятствует секреции гистамина – причинного фактора всех видов крапивницы. Предполагается, что дезлоратадин будет эффективным средством в облегчении симптомов не только хронической идиопатической крапивницы, но и других ее видов (за исключением остро возникшей крапивницы как одного из проявлений анафилактической реакции (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Дезлоратадин эффективно облегчает зуд и уменьшает размер и количество высыпаний к концу первого курса лечения. Эффект сохраняется в течение 24 часов после приема дозы. Применение дезлоратадина также существенно снижает негативное влияние заболевания на сон и дневную активность.

Показания к применению

Для облегчения симптомов:

- аллергического ринита;
- крапивницы.

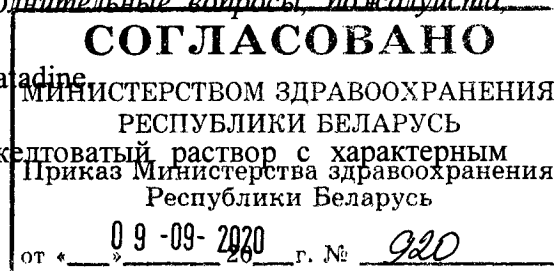
Способ применения и режим дозирования

Способ применения

Принимают внутрь независимо от приема пищи. После вскрытия флакона лекарственное средство годно к применению в течение 6 месяцев.

Прилагаемые к упаковке шприц-дозатор с вкладышем позволяют точно дозировать лекарственное средство.

Использование для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:



1. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена на рисунке 1).

2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена на рисунке 2).

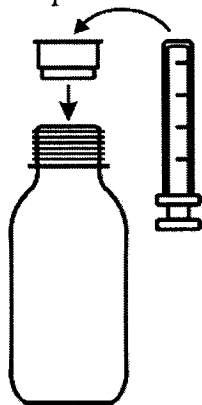


Рисунок 1

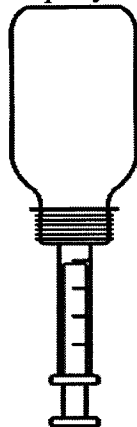


Рисунок 2

3. Если в шприце образовался пузырь воздуха, следует полностью выпустить сироп во флакон и повторить процедуру набора нужного объема сиропа.

4. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрывать флакон крышкой.

5. Пациент должен находиться в вертикальном положении (за исключением детей младшего возраста, см. пункты 7-10). Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

6. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Применение лекарственного средства у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста:

7. После выполнения вышеописанных пунктов 1-4 следует придать ребенку положение, как для кормления (см. рисунок 3).

8. Вставьте кончик шприца в рот ребенка и медленно высвобождайте содержимое в направлении внутренней поверхности щеки.

9. Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать возможность ребенку постепенно проглотить лекарственное средство.

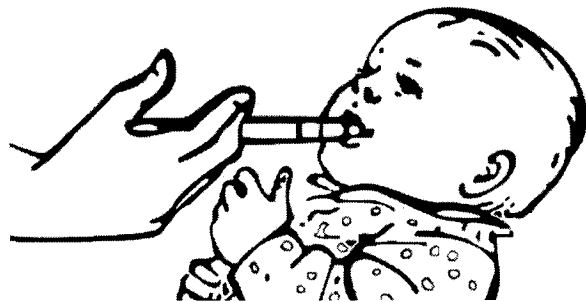


Рисунок 3

10. После того как ребенок принял лекарственное средство, следует дать ему выпить небольшое количество воды для того, чтобы остаточные количества сиропа в ротовой полости были проглочены.

11. Выполнить пункт 6.

Следует хранить флакон с лекарственным средством и шприц для дозирования в недоступном для детей месте.

Режим дозирования

Взрослые и подростки (≥ 12 лет): 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

При интермиттирующем аллергическом рините (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель подряд) применение может быть прекращено после исчезновения симптомов и возобновлено после повторного их возникновения. При персистирующем аллергическом рините (симптомы в течение 4 и более дней в неделю или более 4 недель) терапия может проводиться на протяжении всего периода контакта с аллергеном. Тип аллергического ринита, который имеется у Вас, определяется врачом. Врач установит, какая продолжительность применения дезлоратадина требуется именно Вам.

Дети:

– в возрасте от 6 месяцев до 11 месяцев: по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) один раз в сутки;

– в возрасте от 1 года до 5 лет: по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) один раз в сутки;

– в возрасте от 6 до 11 лет: по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

Имеется ограниченный опыт клинических исследований эффективности дезлоратадина при применении у детей до 17 лет. Следует учитывать, что большинство случаев ринитов у детей в возрасте до 2 лет имеют инфекционное происхождение, и отсутствуют данные по применению дезлоратадина при инфекционных ринитах.

Дети младше 6 месяцев: эффективность и безопасность пероральных жидких форм дезлоратадина не была установлена у детей до 6 месяцев.

Пожилые пациенты: безопасность и эффективность у пациентов пожилого возраста не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек: применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени: данные по применению дезлоратадина отсутствуют.

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, необходимо сразу обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листок-вкладыш.

Лекарственное средство принимается 1 раз в сутки. Если Вы забыли принять лекарственное средство в обычное время или если Вы пропустили прием лекарственного средства в течение одного или нескольких предшествующих дней, примите его при первой возможности. При этом не допускается применение двойной дозы с целью компенсации пропущенной. В последующие дни продолжайте принимать лекарственное средство в обычное время.

Не следует самостоятельно изменять назначенные Вам продолжительность лечения либо дозу лекарственного средства. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы чувствуете, что эффективность лекарства слишком слабая или слишком сильная.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к дезлоратадину или к любому из компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»).

– Повышенная чувствительность к лоратадину.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Дезлоратадин ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

В очень редких случаях при применении дезлоратадина возникали реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникали внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения дезлоратадина и могли быстро нарастать. При таких реакциях могут развиваться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (отек Квинке);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания (одышка или свистящее дыхание).

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

В клинических исследованиях у взрослых часто наблюдались: усталость, сухость во рту и головная боль. У подростков наиболее часто встречающимся побочным эффектом была головная боль.

В клинических исследованиях эффективности и безопасности применения дезлоратадина были отмечены следующие побочные эффекты:

Дети в возрасте младше 2 лет

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): жидкий стул, повышение температуры тела, бессонница.

Взрослые

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): повышенная утомляемость, сухость во рту, головная боль.

После регистрации лекарственных средств, содержащих дезлоратадин, и их выхода на рынок сообщалось о следующих нежелательных реакциях, возникавших на фоне применения дезлоратадина:

Взрослые

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): тяжелые аллергические реакции; сыпь; ощущение учащенного сердцебиения или перебоев в сердце; увеличение частоты сердечных сокращений; боль в животе; тошнота; рвота; расстройство пищеварения; жидкий стул; головокружение; сонливость; затруднения с засыпанием; боли в мышцах; галлюцинации; судороги; беспокойство с повышенной двигательной активностью; повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина; воспаление печени (гепатит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): необычная слабость; пожелтение кожи и/или склер; повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (в том числе к рассеянному солнечному свету) и к другим источникам ультрафиолетового света (например, лампы в солярии); изменения в работе сердца (по данным ЭКГ); ненормальное поведение; агрессия; увеличение массы тела; повышенный аппетит.

Дети

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): изменения в работе сердца (по данным ЭКГ), уменьшение частоты сердечных сокращений сердца, аритмия, нарушение поведения и агрессия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Передозировка

Симптомы

Нежелательные реакции при передозировке дезлоратадина как у взрослых, так и у детей аналогичны нежелательным реакциям при применении лекарственного средства в терапевтических дозах, однако эффекты могут быть более выраженными (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение

В случае значительной передозировки следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, так как может понадобиться промывание желудка наряду со стандартным симптоматическим и поддерживающим лечением. Дезлоратадин практически не выводится с помощью гемодиализа, выведение дезлоратадина при перитонеальном диализе не было изучено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщите врачу, если Вы недавно применяли, применяете либо планируете применять другие лекарственные средства.

Одновременное применение дезлоратадина с одним из следующих лекарственных средств: кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином или циметидином – не приводило к клинически значимому изменению концентраций дезлоратадина в плазме крови. Изменений на ЭКГ при совместном применении дезлоратадина с кетоконазолом или эритромицином не произошло.

Нельзя исключить взаимодействия дезлоратадина с другими лекарственными средствами, которые подвергаются метаболизму с помощью ферментов системы цитохрома P450.

В клиническом исследовании одновременное применение дезлоратадина и алкоголя у взрослых не привело к усилению таких эффектов алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Однако в постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации при употреблении спиртных напитков на фоне лечения дезлоратадином. Поэтому необходимо соблюдать осторожность в случаях одновременного применения алкоголя и дезлоратадина.

Особые указания и меры предосторожности

Дезлоратадин не показан для лечения анафилактических реакций. Если Вы предполагаете, что у Вас развивается аллергическая реакция и при этом ее симптомы возникли вскоре после приема лекарственного средства и быстро нарастают (например, кожная сыпь, одышка, падение артериального давления и пр.; см. также раздел «Побочное действие»), необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью! При крапивнице, которая является проявлением анафилактической реакции, дезлоратадин не окажет нужного эффекта!

Дезлоратадин следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в личном анамнезе или в анамнезе у родственников. Маленькие дети могут быть более предрасположенными к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач должен рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина в случае, если у пациента возникают судороги во время лечения лекарственным средством.

Эффективность и безопасность пероральных жидких форм дезлоратадина не была установлена у детей до 6 месяцев.

У детей младше 2 лет диагноз «аллергический ринит» особенно трудно отличить от других форм ринита. Необходимо обратить внимание на наличие или отсутствие инфекций верхних дыхательных путей или структурных аномалий, учитывая анамнез, данные физикального обследования и лабораторно-инструментальных исследований. Также при необходимости следует пройти соответствующие лабораторные и кожные тесты.

У около 6% взрослых и детей в возрасте от 2 до 11 лет дезлоратадин медленно усваивается организмом (лица с медленным метаболизмом), у них выявляются более высокие его сывороточные концентрации. Безопасность применения дезлоратадина у детей в возрасте 2-11 лет, относящихся к медленным метаболизаторам, схожа с таковой у детей с обычным метаболизмом дезлоратадина. Действие дезлоратадина у детей до 2 лет с медленным метаболизмом не изучено.

Дезлоратадин следует применять с осторожностью при почечной недостаточности.

Вспомогательные компоненты

В 1 мл лекарственного средства содержится 150,0 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Должно быть учтено суммарное потребление сорбитола (или фруктозы) при одновременном применении лекарственных средств или продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу). Содержание сорбитола в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных средств, принимаемых одновременно. Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или установлена наследственная непереносимость фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором фруктоза не может усваиваться должным образом), сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед началом применения лекарственного средства. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать лекарственное средство Дезлоратадин ФТ.

Лекарственное средство содержит сахар белый кристаллический. Если у Вас ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения дезлоратадина. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

В 1 мл лекарственного средства содержится 1 мг натрия бензоата.

В 1 мл лекарственного средства содержится около 100 мг пропиленгликоля.

В 1 мл лекарственного средства Дезлоратадин ФТ содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

Меры предосторожности

1. Хранить флакон с лекарственным средством и шприц для дозирования в недоступном для детей месте.
2. Принимать лекарственное средство только по рекомендации врача.
3. В случае возникновения вопросов по применению обратитесь за консультацией к врачу.

Фертильность, беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения дезлоратадина.

Беременность

Безопасность при применении дезлоратадина во время беременности у людей не доказана. Однако, большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 случаев беременности) указывает на отсутствие у дезлоратадина токсичности, которая приводит к порокам развития или оказывает прочее негативное влияние на внутриутробное и неонатальное развитие. Тем не менее, следует избегать применения дезлоратадина во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин проникает в грудное молоко. Влияние дезлоратадина, поступающего с молоком матери, на новорожденных/младенцев не известно. Решение прекратить грудное вскармливание либо воздержаться от приема дезлоратадина должно быть принято врачом и основано на оценке пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии лекарственным средством для женщины.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Дезлоратадин не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, что доказано в клинических исследованиях.

Большинство людей при приеме дезлоратадина не испытывают сонливости, что доказано в клинических исследованиях. Однако в очень редких случаях может возникнуть индивидуальная реакция на прием дезлоратадина в виде сонливости (см. раздел «Побочное действие»), что может ухудшить способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Не следует принимать участия в деятельности, требующей умственного напряжения, повышенного внимания и быстрых и точных психомоторных реакций, до тех пор, пока Вы не оценили свою индивидуальную реакцию на дезлоратадин относительно возникновения сонливости.

Упаковка

По 60 мл, или 100 мл, или 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0; с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить флакон с лекарственным средством и шприц для дозирования в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by.