

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Дезлоратадин-АКОС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дезлоратадин-АКОС.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дезлоратадин.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* дезлоратадин – 5,0 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат – 140,3 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая – 98 %, кремния диоксид коллоидный – 2 %] – 21,6 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,6 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 0,9 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,8 мг, магния стеарат – 1,8 мг;

*состав оболочки:* Опадрай II голубой (поливиниловый спирт – 40,00 %, титана диоксид (E171) – 24,66 %, тальк (E553b) – 14,80 %, макрогол (полиэтиленгликоль) (E1521) – 20,20 %, алюминиевый лак на основе индигокармина (E132) – 0,34 %) – 4,967 мг, эмульсия симетикона 30 % (вода – 50,0-69,5 %, диметикон (полидиметилсилоксан) – 25,5-33,0 %, макрогол (полиэтиленгликоль) сорбитан тристеарат – 3,0-7,0 %, метилцеллюлоза – 1,0-5,0 %, силикагель – 1,0-5,0 %) – 0,033 мг.

**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на изломе – белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX27.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе – высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение

гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает 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. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата Дезлоратадин-АКОС начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

### **Фармакокинетика**

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы составляет 83-87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается.

Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день.

Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7 %). Период полувыведения – 20-30 часов (в среднем – 27 часов).

### **Показания к применению**

- сезонный и круглогодичный аллергические риниты (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, кожной сыпи).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к дезлоратадину, лоратадину, а также к другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

### **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 применения препарата Дезлоратадин-АКОС в данный период. Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

*Взрослым и подросткам от 12 лет* – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

### **Побочное действие**

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  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.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

*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; 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.

*Общие расстройства:* часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение массы тела.

Пострегистрационный период.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, 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 исследований 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 побочных эффектов.

*Лечение.* При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не выявлено клинически значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином.

Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на ЦНС. 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**

Исследований эффективности лекарственного препарата Дезлоратадин-АКОС при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Дезлоратадин-АКОС у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

ЗАО «Биоком», Россия,

Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Директор по регуляторике и исследованиям

Г. У. Сетдекова

Версия 0\_1