

# АЛЕРДЕЗ (ALERDEZ)

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
24.07.2015 № 462  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/14492/01/0

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Состав:** действующее вещество: дезлоратадин; 1 мл сиропа содержит 0,5 мг дезлоратадина (в пересчете на 100% и сухое вещество); вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211); диногематин; сахароза; сорбит (Е 420); пропиленгликоль; натрия цитрат; кислота лимонная моногидрат; ароматизатор «Барбарис 502»; краситель «Желтый закат FCF» (Е 110); вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Сироп. Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Дезлоратадин является селективным блоком периферических гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, который не оказывает седативного эффекта. Дезлоратадин – первичный активный метаболит лоратадина. Вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер. Многочисленные исследования показали, что, кроме антигистаминного действия, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. Установлено, что дезлоратадин подавляет каскад различных реакций, которые лежат в основе развития аллергического воспаления, а именно: выделение провоспалительных цитокинов, включая IL-4, IL-6, IL-8, IL-13; выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES; продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами; адгезию и хемотаксис эозинофилов; экспрессию молекул адгезии, таких как Р-селектин; IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4; острый аллергический бронхоспазм (у животных). Безопасность применения дезлоратадина детям была продемонстрирована в 3 клинических исследованиях. Препарат применялся детям в возрасте от 6 месяцев до 11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминной терапии, в суточной дозе 1 мг (возрастная группа от 6 до 11 месяцев), 1,25 мг (возрастная группа от 1 до 5 лет) или 2,5 мг (от 6 до 11 лет). Лечение переносилось хорошо, что было подтверждено результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длину интервала QT). Во время клинических исследований ежедневное применение препарата дезлоратадин в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически значимыми клиническими изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В ходе клинико-фармакологического исследования применения дезлоратадина 45 мг/сут (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызвало удлинения интервала QT. При применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований дезлоратадин не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

**Фармакокинетика.** Дезлоратадин эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (один раз в сутки). Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 минут после приема. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг. Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено. В фармакокинетических исследованиях в педиатрической популяции было выявлено, что показатели AUC и C<sub>max</sub> дезлоратадина (при применении в рекомендованных дозах) могут быть приравнены к таковым у взрослых, которые принимали дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг. Результаты исследований показали, что дезлоратадин не подавляет СУР3А4 или СУР2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором Р-гликопротеида. Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Для устранения симптомов, связанных с: аллергическим ринитом, таких как чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель; крапивницей, таких как зуд и высыпания.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к дезлоратадину или к любому вспомогательному компоненту препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.** Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при

неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, возможность взаимодействия с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно. Дезлоратадин не усиливает негативных эффектов этанола на психомоторные функции.

**Особенности применения.** Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью прием препарата дезлоратадин следует осуществлять под контролем врача. Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Безопасность применения дезлоратадина беременным не установлена, поэтому не рекомендуется применять его в период беременности. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, которые кормят грудью, применять его не рекомендуется.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.** Пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях возможно возникновение сонливости, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

**Способ применения и дозы.** Препарат принимать внутрь независимо от приема пищи. **Дети в возрасте 6 – 11 месяцев:** по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) один раз в сутки; **1 – 5 лет:** по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) один раз в сутки; **6 – 11 лет:** по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) один раз в сутки. **Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет:** 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) один раз в сутки. Для правильного отмеривания дозы сиропа следует использовать вложенное в пачку дозирующее устройство (пипетка-дозатор, которая имеет мерные деления от 0,5 до 2,5 мл). Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и восстановить после повторного их возникновения. При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

**Дети.** Эффективность и безопасность применения дезлоратадина детям в возрасте до 6 месяцев не установлены.

**Передозировка.** В случае передозировки принять стандартные меры, направленные на удаление неадсорбированного активного вещества, применить симптоматическое лечение. При применении дезлоратадина в дозах до 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемые) в ходе клинических исследований у взрослых и подростков клинически значимых эффектов не наблюдалось. Дезлоратадин не выводится путем гемодиализа; возможность его удаления путем перитонеального диализа не установлена.

**Побочные реакции.** Обычно дезлоратадин хорошо переносится, но иногда возможно возникновение побочных эффектов. **Психические расстройства:** галлюцинации. **Нервная система:** головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги, головная боль. **Сердечно-сосудистая система:** тахикардия, ощущение сердцебиения. **Пищеварительный тракт:** сухость во рту, диарея, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия. **Гепатобилиарная система:** повышение активности печеночных ферментов, уровня билирубина в плазме крови, гепатит. **Скелетно-мышечная система и соединительная ткань:** миалгия. **Иммунная система:** реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию, отек Квинке, одышку). **Кожа и подкожная клетчатка:** зуд, сыпь и крапивница. **Общие нарушения:** повышенная утомляемость, лихорадка.

**Срок годности.** 2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 50 мл во флаконах, по 100 мл во флаконах или банках вместе с дозирующим устройством в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщоговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.** Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Дата последнего пересмотра.** 24.07.2015.