

«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының

20 ж. « ____ » _____

№ _____ бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Дезлоратадин-Тева, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Дезлоратадин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат- 5 мг дезлоратадин.

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: 22.0 мг маннитол, 0,14 мг индигокармин алюминий лагы бояғышы.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Көгілдір түсті үлбірлі қабықпен қапталған екі беті дөңес, дөңгелек, бір жағында «LT» бедері бар таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1 Қолданылуы

Симптомдарды жеңілдету үшін:

- аллергиялық ринит (түшкіру, мұрынның бітелуі, ринорея, мұрынның қышуы, көздің қышуы және қызаруы, жас ағу)
- есекжем (тері қышынуы, бөртпе).

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер: тәулігіне 1 таблеткадан (5 мг) 1 рет.

Маусымдық (интермиттирленетін) аллергиялық ринитті емдеу (ұзақтығы аптасына 4 күннен аз немесе жылына 4 аптадан аз симптомдардың болуы) пациенттің ауру тарихына сәйкес, аурудың барысын бағалай отырып жүргізілуі керек. Симптомдар жоғалғаннан кейін препаратты қабылдауды тоқтату керек. Симптомдар қайта пайда болған кезде емдеуді қайта бастауға болады.

Жыл бойы (персистирленетін) аллергиялық ринитте (ұзақтығы аптасына 4 күннен

астам немесе жылына 4 аптадан астам симптомдардың болуы) аллергиямен жанасудың барлық кезеңі ішінде ұзақ емдеу болжанады.

Қолдану тәсілі

Ішке, ас қабылдауға қарамастан.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе лоратадинге және 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- жүктілік және лактация кезеңі.
- 18 жасқа дейінгі балалар (құрамында балалар мен жасөспірімдерде қолдануға тыйым салынған индигокармин бояғышы бар).

Сақтықпен

Анамнезінде құрысулары бар пациенттерде бүйректің ауыр жеткіліксіздігі.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі болған кезде дезлоратадинді сақтықпен қолдану керек. Инфекциялық этиологияның риниттеріндегі дезлоратадиннің тиімділігін зерттеу жүргізілмеген.

Дезлоратадинді жеке және отбасылық анамнездегі құрысулары бар пациенттерде, әсіресе дезлоратадинмен емдеу кезінде құрысулардың дамуына неғұрлым бейім жас балаларда қолданған кезде сақ болу керек. Емдеу кезінде құрысулар пайда болған жағдайда дезлоратадинді қабылдауды тоқтату туралы мәселені шешу үшін дереу дәрігерге қаралу керек.

Дезлоратадин-Тева препаратының құрамында 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға тыйым салынған индигокармин алюминий лагы (E132) бояғышы бар.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Басқа дәрілік дәрілермен (оның ішінде азитромицин, кетоконазол, флуоксетин, циметидин, эритромицин) клиникалық маңызды өзара іс-қимыл анықталған жоқ.

Бір мезгілде тамақ немесе грейпфрут шырынын ішу препараттың тиімділігіне әсер етпейді.

Дезлоратадин этанолдың орталық жүйке жүйесіне әсерін күшейтпейді. Дегенмен, тіркеуден кейінгі қолдану кезінде алкогольді көтере алмаушылық және алкогольдік мас болу жағдайлары тіркелген. Сондықтан дезлоратадинді алкогольмен бір мезгілде сақтықпен қолдану керек.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерге қатысты қолда бар деректердің үлкен саны (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижесі) дезлоратадин мальформациясының немесе фетальді/неонатальді уыттылығының жоқтығын көрсетеді. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде дезлоратадинді қолданудан аулақ болған жөн.

Емшек емізу

Дезлоратадин препаратпен емделген әйелдердің емшек сүтімен қоректенетін жаңа туған нәрестелердің/сәбилердің организмінде анықталды. Дезлоратадиннің нәрестелерге/сәбилерге әсері белгісіз. Емшек емізуді тоқтату немесе дезлоратадинмен емді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім бала үшін емшек емізудің пайдасы мен ана үшін емдеудің артықшылықтарын ескере отырып қабылдануы тиіс.

Фертильділік

Ерлер мен әйелдердің фертильділігі туралы деректер жоқ.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде препараттың пациенттің реакция жылдамдығына әсері байқалмады (немесе елеусіз байқалды). Алайда, пациенттерге адамдардың көпшілігінде ұйқышылдық болмайтындығы туралы хабарлау керек; дегенмен, барлық дәрі-дәрмектерге жеке реакциялардың әртүрлілігін ескере отырып, пациентке оның осы препаратқа реакциясы анықталғанға дейін назар аударуды қажет ететін (мысалы, автокөлік немесе механизмдерді басқару) белсенділіктен аулақ болу ұсынылады.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Белгісіз: тәбеттің артуы

Психикалық бұзылулар

Өте сирек: елестеулер

Белгісіз: адекватты емес мінез-құлық, озбырлық

ОЖЖ тарапынан бұзылулар

Жиі: бас ауыруы

Өте сирек: бас айналу, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлы аса жоғары белсенділік, құрысулар

Жүрек тарапынан бұзылулар

Өте сирек: тахикардия, жүрек қағуы

Белгісіз: QT аралығының ұзаруы

АІЖ тарапынан бұзылулар

Жиі: ауыздың құрғауы

Өте сирек: іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, диарея

Гепатобилиарлы бұзылыстар

Өте сирек: қан сарысуындағы билирубин мөлшерінің, бауыр ферменттерінің жоғарылауы, гепатит

Белгісіз: сарғаю

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: жарыққа сезімталдық

Тірек-қимыл аппарат және дәнекер тін тарапынан бұзылулар

Өте сирек: миалгия

Жалпы бұзылулар

Жиі: қатты шаршағыштық

Өте сирек: аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксия, ангионевроздық ісіну, ентігу, терінің қышынуы, бөртпе, есекжем)

Белгісіз: астения

Зерттеу

Белгісіз: салмақтың артуы

Тіркеуден кейінгі кезең

Балалар: жиілігі белгісіз - QT аралығының ұзаруы, аритмия, брадикардия, адекватты емес мінез-құлық, озбырлық.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Артық дозалау кезіндегі жағымсыз реакциялардың бейіні емдік дозаларды қолдану кезіндегі реакцияларға ұқсас, бірақ әсердің айқындылығы күшті болуы мүмкін.

Симптомдары: жағымсыз реакциялар айқындылығының күшеюі.

Емі- артынша белсендірілген көмір қабылдаумен асқазанды шаю, қажет болса – симптоматикалық ем. Гемодиализ тиімсіз, перитонеальді диализдің тиімділігі анықталмаған.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Жүйелі әсер ететін басқа антигистаминдік препараттар. Дезлоратадин.

АТХ коды R06AX27

Әсер ету механизмі

Дезлоратадин шеткері H1-рецепторларға селективті басушы әсері бар, ұзақ әсер ететін гистаминнің седативті емес антагонисі болып табылады. Пероральді қабылдағаннан кейін дезлоратадин орталық жүйке жүйесіне енбейтіндіктен, шеткері H1-гистаминдік рецепторларды іріктеп бөгейді.

Дезлоратадин *in vitro* зерттеулерінде аллергияға қарсы қасиеттерін көрсетті - адамның жуан жасушаларынан/базофилдерден IL-4, IL-6, IL-8 және IL-13 қоса, қабынуға қарсы цитокиндердің шығарылуын тежеу; эндотелий жасушаларында P-селектин молекулаларының адгезиясының көрінісін тежеу. Мұндай әсерлердің клиникалық маңыздылығын растау қажет.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Дезлоратадиннің 20 мг қайталама дозаларын 14 күн бойы күнделікті қабылдаумен жүргізілген клиникалық зерттеулерде статистикалық немесе клиникалық маңызды жүрек-қантамыр әсері байқалмаған. Дезлоратадиннің 45 мг дозасы (клиникалық дозадан тоғыз есе көп) күн сайын он күн ішінде қабылданған клиникалық фармакологиялық зерттеулерде QTc аралығының ұзаруы байқалмады.

Кетоконазол мен эритромициннің бірнеше дозаларының өзара әрекеттесуін зерттеуде плазмадағы дезлоратадин концентрациясының клиникалық маңызды өзгерістері байқалмаған. Дезлоратадин орталық жүйке жүйесіне әлсіз өтеді. Бақыланатын клиникалық зерттеулерде ұсынылатын 5 мг ұсынылған күндізгі дозада плацебомен салыстырғанда ұйқышылық жиілігінің жоғарылауы байқалмаған. Клиникалық

зерттеулерде дезлоратадиннің 7,5 мг бір реттік тәуліктік дозасы психомоторлық көрсеткіштерге әсер еткен жоқ. Дозаны бір рет қабылдаумен ересектерге жүргізілген зерттеуде дезлоратадиннің 5 мг дозасы субъективті ұйқышылықтың немесе жүргізумен байланысты міндеттердің өршуін қамтитын жұмыстағы өнімділіктің стандартты көрсеткіштеріне әсер етпеді.

Клиникалық фармакологиялық зерттеулерде алкогольмен бір мезгілде қолдану өнімділіктің нашарлауын немесе ұйқышылықтың күшеюін туғызбады. Психомоторлық тест нәтижелері бойынша дезлоратадин мен плацебо топтары арасында, оның өзін жалғыз немесе алкогольмен бірге қабылданғанына қарамастан, елеулі айырмашылық табылмады.

Аллергиялық риниті бар пациенттерде дезлоратадин түшкіру, мұрыннан бөліністер шығу және қышынуы, сондай-ақ көздің қышуы, жас ағу және қызару, сондай-ақ таңдайдың қышуы сияқты симптомдарды жеңілдетуде тиімді болды. Дезлоратадин симптомдарды 24 сағат бойы тиімді бақылайды.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Дезлоратадин концентрациясы қан плазмасында препаратты қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде анықтала бастайды. Дезлоратадин шамамен 3 сағаттан кейін ең жоғары концентрацияға (C_{max}) қол жеткізу арқылы жақсы сіңіріледі; жартылай шығарылу кезеңінің терминалдық фазасы шамамен 27 сағатты құрайды. Дезлоратадиннің жинақталу дәрежесі оның жартылай шығарылу кезеңіне (T_{1/2}) (шамамен 27 сағат) және қолдану жиілігіне (тәулігіне бір рет) сәйкес келеді. Дезлоратадиннің биожетімділігі 5-тен 20 мг дейінгі ауқымдағы дозаға пропорционалды болды.

Пациенттердің демографиясы маусымдық аллергиялық ринит үшін жалпы популяциямен салыстырылған фармакокинетикалық зерттеуде пациенттерді 4%-ында дезлоратадиннің жоғары концентрациясына қол жеткізілді. Дезлоратадиннің ең жоғары концентрациясы 7 сағаттан кейін шамамен 3 есе жоғары болды, жартылай шығарылудың соңғы кезеңі шамамен 89 сағатқа дейін болды. Мұндай пациенттерде қауіпсіздік бейіні тұтастай халықтың сипаттамасынан ерекшеленген жоқ.

Таралуы

Дезлоратадин қан плазмасының ақуыздарымен орташа (83 – 87%) байланысады. Дезлоратадинді 14 күн ішінде тәулігіне бір рет 5-тен 20 мг дейінгі дозада қолданғанда препараттың клиникалық маңызды кумуляциясының белгілері анықталған жоқ.

Биотрансформациясы

Дезлоратадин метаболизміне жауапты фермент сәйкестендірілмеген, сондықтан басқа дәрілік заттармен кейбір өзара әрекеттесулер толығымен жоққа шығарылуы мүмкін емес. *In vivo*, дезлоратадин СYP3A4 тежемейді, ал *in vitro* зерттеулер препараттың СYP2D6 тежемейтінін және субстрат та, Р-гликопротеин тежегіші де емес екенін көрсетті.

Элиминациясы

7.5 мг дезлоратадиннің бір реттік дозасын қолдану кезінде тамақ қабылдаудың (май мөлшері жоғары, жоғары калориялы таңғы ас) дезлоратадиннің таралуына әсері байқалмады. Грейпфрут шырыны дезлоратадиннің таралуына әсер етпеді.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі (СБЖ) бар пациенттердегі дезлоратадиннің фармакокинетикасы бір реттік дозаны бір зерттеуде және бірнеше дозаны бір зерттеуде сау субъектілердегі фармакокинетикамен салыстырылды. Бір реттік дозамен жүргізілген зерттеуде дезлоратадиннің әсері дені сау қатысушыларға қарағанда жеңіл, орташа-ауыр және ауыр СБЖ бар пациенттерде шамамен 2 және 2,5 есе жоғары болды. Бірнеше дозалы зерттеуде 11-ші күннен кейін тұрақты жағдайға қол жеткізілді және сау заттармен салыстырғанда дезлоратадиннің әсері жеңіл және орташа СБЖ бар пациенттерде шамамен 1,5 есе және ауыр СБЖ бар пациенттерде шамамен 2,5 есе көп болды. Екі

зерттеуде де дезлоратадин мен 3-гидроксидеслоратадин экспозициясының өзгерістері клиникалық тұрғыдан маңызды болған жоқ.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Дезлоратадин лоратадиннің негізгі белсенді метаболиті болып табылады. Дезлоратадинмен және лоратадинмен жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулер дезлоратадиннің салыстырмалы әсер ету деңгейлерінде дезлоратадин мен лоратадиннің уытты әсер ету бейінінде сапалық немесе сандық айырмашылықтар байқалмағанын көрсетті.

Қауіпсіздікті, қайталанған дозалардың уыттылығын, генотоксикалықты, канцерогенділікті, көбеюге және дамуға уытты әсерін дәстүрлі фармакологиялық зерттеулерге негізделген клиникаға дейінгі деректер адамдар үшін аса қауіпті көрсеткен жоқ. Канцерогендік әсердің болмауы дезлоратадин мен лоратадинмен жүргізілген зерттеулерде көрсетілді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Таблетка ядросы:

Микрокристалды целлюлоза (200 типі)

Желатинделген жүгері крахмалы

Маннитол

Тальк

Магний стеараты

Үлбірлі қабық:

Гипромеллоза бсР

Титанның қостотығы (E 171)

Макрогол 6000

Индигокармин алюминий лагы бояғышы (E132)

6.2 Үйлесімсіздік

Белгілі үйлесімсіздігі жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан Ал/Ал жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:
«ратиофарм Казахстан» ЖШС,
050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1,
«Нұрлы Тау» БО, 5Б, 6-қабат.
Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб-сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№025487

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бастапқы тіркеу күні: 22.12.2021
Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://register.ndda.kz/>

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя

РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от « ___ » _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин-Тева, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Дезлоратадин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка, содержит

активное вещество – дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол 22.0 мг, краситель индигокармин алюминиевый лак 0,14 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «LT» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Для облегчения симптомов:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в 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. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При *круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините* (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или лоратадину и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период лактации.
- детский возраст до 18 лет (содержит краситель индигокармин, запрещенный к применению у детей и подростков).

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, у пациентов с судорогами в анамнезе.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

Исследование эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в собственном и семейном анамнезе, особенно у детей младшего возраста, которые более подвержены развитию судорог при лечении дезлоратадином. В случае возникновения судорог во время лечения, следует незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема дезлоратадина.

Дезлоратадин-Тева содержит краситель индигокармин алюминиевый лак (E132), который запрещен для применения у детей и подростков до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено (в том числе азитромицином, кетоконазолом, флуоксетином, циметидином, эритромицином).

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

Дезлоратадин не усиливает действие этанола 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большое количество имеющихся данных относительно беременных женщин (более 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности дезлоратадина. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применение дезлоратадина в период беременности.

Кормление грудью

Дезлоратадин обнаруживался в организме новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании женщинами, получавшими лечение препаратом. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании лечения дезлоратадином, должно

быть принято с учетом пользы вскармливания грудью для ребенка и преимущества лечения для матери.

Фертильность

Нет данных относительно фертильности у мужчин и женщин.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не отмечалось (или отмечалось незначительное) влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако пациенты должны быть проинформированы, что у большинства людей не возникает сонливости; тем не менее, учитывая разнообразие индивидуальных реакций на все лекарственные средства, рекомендовано, чтобы пациент избегал активности, требующей концентрации внимания (например, управление автотранспортом или механизмами), пока не установлена его реакция на данный препарат.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестно: повышенный аппетит

Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации

Неизвестно: неадекватное поведение, агрессия

Нарушения со стороны ЦНС

Часто: головная боль

Очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, сердцебиение

Неизвестно: удлинение интервала QT

Нарушения со стороны ЖКТ

Часто: сухость во рту

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея

Гепатобилиарные расстройства

Очень редко: повышение содержания билирубина, печеночных ферментов в сыворотке крови, гепатит

Неизвестно: желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: фоточувствительность

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Очень редко: миалгия

Общие нарушения

Часто: повышенная утомляемость

Очень редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, сыпь, крапивница)

Неизвестно: астения

Исследования

Неизвестно: повышение веса

Пострегистрационный период

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Профиль нежелательных реакций при передозировке аналогичен таковому при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть сильнее.

Симптомы: усиление выраженности нежелательных реакций.

Лечение – промывание желудка с последующим приемом активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен, эффективность перитонеального диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин.

Код АТХ R06AX27

Механизм действия

Дезлоратадин является неседативным антагонистом гистамина длительного действия, с селективным подавляющим воздействием на периферические H₁-рецепторы. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы, поскольку не проникает в центральную нервную систему.

Дезлоратадин продемонстрировал в исследованиях *in vitro* антиаллергические свойства - ингибирование высвобождения провоспалительных цитокинов, включая IL-4, IL-6, IL-8, и IL-13 из тучных клеток/базофилов человека; ингибирование экспрессии адгезии молекул Р-селектина на эндотелиальных клетках. Клиническая значимость таких эффектов нуждается в подтверждении.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях с ежедневным приемом в течение 14 дней повторных доз дезлоратадина 20 мг, статистического или клинически значимого сердечно-сосудистого эффекта не наблюдалось. В клиническом фармакологическом исследовании, в котором

дозу дезлоратадина 45 мг (в девять раз больше, чем клиническая доза) принимали ежедневно в течение десяти дней, удлинения интервала QTc не наблюдалось.

В исследованиях взаимодействия нескольких доз кетоконазола и эритромицина, никаких клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не наблюдалось. Дезлоратадин слабо проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях, при рекомендуемой дневной дозе 5 мг, не отмечалось повышения частоты сонливости, в сравнении с плацебо. В клинических исследованиях, однократная суточная доза дезлоратадина 7,5 мг, не влияла на психомоторные функции. В исследовании проведенных на взрослых с однократным приемом дозы, доза дезлоратадина 5 мг не влияла на стандартные показатели производительности на работе, включающие обострение субъективной сонливости или задач, связанных с вождением. В клинических фармакологических исследованиях, одновременное применение с алкоголем, не вызывало ухудшения работоспособности или увеличение сонливости. Не было обнаружено значительных различий в результатах психомоторных тестов между группами дезлоратадина и плацебо, вводимых отдельно или с алкоголем.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин был эффективен для облегчения таких симптомов, как чихание, выделения из носа и зуд, а также зуд глаз, слезотечение и покраснение, а также зуд неба. Дезлоратадин эффективно контролирует симптомы в течение 24 ч.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Концентрации дезлоратадина начинают определяться в плазме крови в течение 30 мин после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется с достижением максимальной концентрации (C_{max}) приблизительно через 3 ч; терминальная фаза периода полувыведения составляет приблизительно 27 ч. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения ($T_{1/2}$) (приблизительно 27 ч) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В фармакокинетическом исследовании, в котором демография пациентов была сопоставима с общей популяцией для сезонного аллергического ринита, у 4% пациентов достигалась более высокая концентрация дезлоратадина. Этот процент может меняться в зависимости от этнического происхождения. Максимальная концентрация дезлоратадина через 7 ч была примерно в 3 раза выше, с конечным периодом полувыведения примерно до 89 ч. Профиль безопасности у этих пациентов не отличался от характеристики населения в целом.

Распределение

Дезлоратадин умеренно (на 83 – 87%) связывается с белками плазмы крови. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не обнаружено.

Биотрансформация

Фермент, ответственный за метаболизм дезлоратадина, не идентифицирован, поэтому некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами не могут быть полностью исключены. *In vivo*, дезлоратадин не ингибирует CYP3A4, а исследования *in vitro* показали, что препарат не ингибирует CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеина.

Элиминация

При применении разовой дозы 7.5 мг дезлоратадина, не наблюдалось влияния приема пищи (с высоким содержанием жиров, высококалорийный завтрак) на распределение дезлоратадина. Грейпфрутовый сок не влиял на распределение дезлоратадина.

Пациенты с почечной недостаточностью

Фармакокинетика дезлоратадина у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) сравнивалась с фармакокинетикой у здоровых субъектов в

одном исследовании однократной дозы и одном исследовании многократной дозы. В исследовании с однократной дозой воздействие дезлоратадина было примерно в 2 и 2,5 раза больше у субъектов с легким, средним и тяжелым ХПН, соответственно, чем у здоровых субъектов. В исследовании с множественными дозами устойчивое состояние было достигнуто после 11-го дня, и по сравнению со здоровыми предметами воздействие дезлоратадина было примерно в 1,5 раза больше у пациентов с легким и умеренным ХПН и примерно в 2,5 раза больше у пациентов с тяжелым ХПН. В обоих исследованиях изменения экспозиции дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина не были клинически значимыми.

5.3 Данные доклинической безопасности

Дезлоратадин является основным активным метаболитом лоратадина. Доклинические исследования, проведенные с дезлоратадином и лоратадином, показали, что при сопоставимых уровнях воздействия дезлоратадина, не отмечалось качественных или количественных различий в профиле токсического действия дезлоратадина и лоратадина.

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенности, токсического действия на размножение и развитие не показали особой опасности для человека. Отсутствие канцерогенного действия было продемонстрировано в исследованиях, проведенных с дезлоратадином и лоратадином.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 200)

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Маннитол

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза 6сР

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

Краситель индигокармин алюминиевый лак (Е132)

6.2 Несовместимость

Не имеет известной несовместимости.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку Ал/Ал.

По 1 или 3 упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан»,
050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау», 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№025487

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.12.2021

Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

<http://register.ndda.kz/>