



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДЕЗЛОРАТАДИН - ЛФ

Перед использованием лекарственного средства Дезлоратадин-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Дезлоратадин-ЛФ.

Международное непатентованное название

Desloratadine.

Описание

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом и крышечкой белого цвета.

Состав

1 капсула содержит:

Активное вещество: дезлоратадин – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (прежелатинизированный Starch 1500), тальк, кальция гидрофосфат дигидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

Форма выпуска

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Прочие антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ

R06AX27

Фармакологическое действие

Дезлоратадин – антигистаминное лекарственное средство длительного действия, обладает селективным блокирующим действием на H₁-гистаминовые рецепторы. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Оказывает длительное антигистаминное, противоаллергическое и противовоспалительное действие, не вызывает седативного эффекта.

Показания к применению

- Облегчение симптомов аллергического ринита, таких как зуд и покраснение глаз, слезотечение, чихание, зуд и выделения из носа, зуд неба.
- Облегчение симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и сыпь.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Для облегчения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, взрослые и дети в возрасте от 12 лет принимают по 1 капсуле один раз в сутки независимо от приема пищи.

При интермиттирующем аллергическом рините (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) терапию необходимо остановить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления. При персистирующем аллергическом рините (симптомы 4 и более дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

Особые группы пациентов

Дети:

Безопасность и эффективность лекарственного средства в форме капсул 5 мг у детей до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют. Опыт клинических испытаний с применением дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет ограничен.

Пожилые пациенты:

Безопасность и эффективность применения дезлоратадина у пациентов пожилого возраста не установлена.

Пациенты с нарушением функции почек:

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью дезлоратадин следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени:

Данные о применении дезлоратадина у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Если вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, просто продолжайте лечение. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства дезлоратадин может вызывать побочные эффекты, хотя не каждый человек испытывает их.

Во время применения дезлоратадина очень редко наблюдались случаи тяжелых аллергических реакций (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отеки). В случае возникновения указанных побочных реакций следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований у взрослых, были приблизительно схожи с нежелательными явлениями при приеме плацебо. Тем не менее, усталость, сухость во рту и головная боль наблюдались чаще, чем при приеме плацебо. Головная боль отмечалась как наиболее частый побочный эффект у подростков.

По результатам клинических исследований дезлоратадина были отмечены следующие побочные эффекты:

Часто (более чем у 1 человека из 10):

усталость, сухость во рту, головная боль.

Взрослые

Во время пострегистрационного применения дезлоратадина были отмечены следующие побочные эффекты:

Очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000):

тяжелые аллергические реакции, сыпь, усиленное или нерегулярное сердцебиение, учащенное сердцебиение, боль в желудке, тошнота, рвота, расстройство пищеварения, диарея, головокружение, сонливость, нарушения сна, мышечная боль, галлюцинации, судороги, выраженное беспокойство, воспаление печени, аномальные результаты тестов функции печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

необычная слабость, пожелтение кожи и/или глаз, повышенная чувствительность кожи к солнцу (даже в пасмурную погоду) и к ультрафиолетовому излучению (например, при посещении солярия), изменение частоты сердцебиения, нестандартное поведение, агрессия, повышение веса, повышенный аппетит.

Дети

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

слабое сердцебиение, изменение частоты сердцебиения, нестандартное поведение, агрессия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного средства.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства, или к лоратадину.

Передозировка

Симптомы: могут наблюдаться нежелательные реакции, которые описаны при приеме обычных терапевтических доз, но выраженность их в случае передозировки может быть больше.

Лечение: симптоматическое. Показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление неабсорбированного активного вещества.

Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, возможность выведения при перитонеальном диализе не установлена.

Если Вы приняли больше дезлоратадина, чем было рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

Меры предосторожности

С осторожностью применять лекарственное средство у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Дезлоратадин следует применять с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, главным образом, маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентами, которые испытывают судороги в ходе лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические испытания показали, что дезлоратадин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты должны быть проинформированы о том, что большинство людей не испытывает сонливости. Тем не менее, поскольку существует индивидуальная реакция на любое лекарственное средство, пациентам рекомендуется не участвовать в действиях, требующих умственного напряжения, таких как управление транспортом или другими механизмами, до тех пор, пока они не узнали свой собственный ответ на лекарственное средство.

Применение при беременности и в период лактации

Если Вы планируете иметь ребенка, беременны (или предполагаете, что беременны) либо кормите грудью, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать дезлоратадин.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, принимать дезлоратадин не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при

неоднократном совместном применении вместе с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем. Следует соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с лекарственным средством.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by