

Инструкция
по медицинскому применению препарата
ЛОРДЕС
(LORDES)

Торговое название
Лордес, сироп 2,5 мг/5 мл

Международное непатентованное название
Дезлоратадин

Лекарственная форма
Сироп

Описание
Сироп оранжевого цвета с характерным запахом, прозрачный.

Состав
1 мл сиропа содержит: дезлоратадин 0,5 мг; 5 мл сиропа содержит: дезлоратадин 2,5 мг.
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат (E211), динатрия эдетат, сахароза, сорбитол жидкий кристаллизующийся (E420), бета-каротин (E160a), красный очаровательный (E129), ароматизатор тутти-фрутти AG7322, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дезлоратадин - неседативный длительно действующий селективный антагонист периферических гистаминовых H₁-рецепторов. После перорального приема он селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы и не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Исследования *in vitro* показали, что дезлоратадин оказывает противоаллергическое действие, в том числе угнетает высвобождение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13 из тучных клеток/базофилов человека, а также ингибирует экспрессию молекул адгезии Р-селектин в эндотелиальных клетках. Клиническая значимость этих данных остается неподтвержденной.

Безопасность применения дезлоратадина у детей была продемонстрирована в 3 клинических исследованиях. Препарат назначался детям в возрасте 6 мес.-11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминной терапии, в суточной дозе 1 мг (возрастная группа 6-11 мес.), 1,25 мг (возрастная группа 1-5 лет) или 2,5 мг (возрастная группа 6-11 лет). Лечение переносилось хорошо, что было подтверждено результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длину интервала QT).

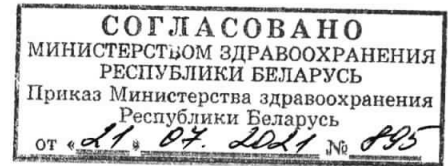
В мультидозовом клиническом исследовании при приеме до 20 мг дезлоратадина на протяжении 14 дней не отмечали достоверных клинически значимых изменений со стороны сердечно-сосудистой системы. В клиническом фармакологическом исследовании дезлоратадин применяли в дозе 45 мг в день (в девять раз превышает клиническую дозу) на протяжении 10 дней; при этом не отмечали удлинения интервала QT на ЭКГ.

Не отмечали клинически релевантных изменений концентрации дезлоратадина в плазме при одновременном применении кетоконазола и эритромицина при исследовании взаимодействия.

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер. В контролируемых клинических исследованиях при применении рекомендуемой суточной дозы 5 мг не отмечали увеличения числа случаев сонливости по сравнению с плацебо. В клинических исследованиях при применении разовой суточной дозы 7,5 мг не отмечали влияния на психомоторную активность. Применение суточной дозы 5 мг не вызывало сонливости у взрослых.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин объективно облегчал симптомы насморка, зуда и заложенности носа, а также слезотечения, зуда и покраснения глаз, зуда неба. Дезлоратадин эффективно контролировал симптомы на протяжении 24 часов.

В дополнение к существующей классификации аллергического ринита, он может быть классифицирован как интермиттирующий аллергический ринит и персистирующий аллергический ринит в соответствии с



длительностью симптомов. Интермиттирующий аллергический ринит определяется при наличии симптомов менее 4 дней в неделю, или на протяжении 4 недель. Персистирующий аллергический ринит характеризуется наличием симптомов на протяжении 4 и более дней в неделю и на протяжении более 4 недель.

Дезлоратадин был эффективен при облегчении осложненного сезонного аллергического ринита по числу баллов при анкетировании пациентов с риноконъюнктивитом касательно качества жизни.

Исследовали хроническую идиопатическую крапивницу как сопутствующую схожую патофизиологию независимо от этиологии, так как пациентов с хроническим заболеванием легче рекрутировать в проспективное исследование. Так как причиной всех заболеваний крапивницей является высвобождение гистамина, то ожидается, что дезлоратадин будет эффективным в облегчении симптомов других состояний с крапивницей, дополнительно к хронической идиопатической крапивнице.

В двух плацебо контролируемых исследованиях на протяжении 6 недель у пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин вызывал облегчение симптомов зуда и снижал размер и число сыпи к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился 24 часа после приема дозы. Как и в других исследованиях применения антигистаминных средств для лечения хронической идиопатической крапивницы, имелись пациенты, не отвечавшие на лечение антигистаминами средствами – они исключались из исследования. Уменьшение симптомов зуда отмечали более чем у 55% пациентов, получавших дезлоратадин и у 19% пациентов, получавших плацебо. Также оценивали по 4-х-бальной шкале влияние дезлоратадина на сон и дневную активность.

Фармакокинетика

Дезлоратадин определяется в плазме через 30 минут после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме через 3 часа; период полувыведения составляет 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует периоду полувыведения (примерно 27 часов), что дает возможность назначать препарат один раз в день. Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе в интервале 5 мг – 20 мг.

В серии фармакокинетических и клинических исследований у 6% субъектов наблюдались более высокие концентрации дезлоратадина. Распространенность этого фенотипа медленного метаболизатора был сопоставима у взрослых (6%) и детей от 2 до 11 лет (6%) и выше среди чернокожих (18% взрослых, 16% детей) чем европейцев (2% взрослые, 3% дети) в обеих популяциях.

В фармакокинетическом исследовании с множественными дозами, проводимом с таблетированной формой, с участием здоровых взрослых субъектов, были обнаружены четыре субъекта медленные метаболизаторы дезлоратадина. Эти лица имели C_{max} концентрации примерно в 3 раза выше, приблизительно через 7 часов, с конечным периодом полувыведения примерно 89 часов. Подобные фармакокинетические параметры наблюдались в многодозовом фармакокинетическом исследовании, которое проводилось с применением сиропа у детей с медленным метаболизмом от 2 до 11 лет с диагнозом аллергический ринит. Воздействие (AUC) дезлоратадина было примерно в 6 раз выше, и показатель C_{max} был примерно в 3-4 раза выше через 3-6 часов с конечным периодом полувыведения примерно 120 часов. Воздействие было одинаковым у взрослых и детей с медленным метаболизмом при лечении дозами, соответствующими возрасту. Профиль безопасности у этих субъектов не отличался от общей популяции населения. Эффекты дезлоратадина у медленных метаболизаторов <2 лет не изучены.

Дезлоратадин умеренно связывается (83% - 87%) с белками плазмы. Не выявлено клинически релевантной кумуляции препарата после однократного приема разовой дозы (5 мг – 20 мг) дезлоратадина на протяжении 14 дней.

При проведении перекрестных сравнительных исследований с одинаковой дозой препарата была выявлена биоэквивалентность препарата в форме таблеток и сиропа.

Дезлоратадин эффективно преобразуется в активный метаболит 3-гидрокси-дезлоратадина, а затем глюкуронизируется.

В настоящее время не установлен фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, поэтому нельзя полностью исключить взаимодействие с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не ингибирует CYP3A4 в исследованиях *in vivo*. Исследования *in vitro* показали, что лекарственное средство не ингибирует CYP2D6 и не является субстратом и ингибитором P-гликопротеина.

Исследования воздействия многократных доз дезлоратадина у детей не проводились. При проведении фармакокинетических исследований в педиатрической практике установлено, что показатели AUC и C_{max} дезлоратадина (при применении в рекомендуемых дозах) были сопоставимы с такими же показателями у взрослых, принимающих дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг.

В фармакокинетическом исследовании с участием пациентов с сезонным аллергическим ринитом и одинаковыми демографическими данными, только у 4% пациентов отмечали более высокие концентрации дезлоратадина. Этот процент варьирует в зависимости от этнической популяции. Максимальная концентрация дезлоратадина в 3 раза выше через 7 часов с конечным периодом полувыведения 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля безопасности обычного населения.

В исследовании разовой дозы дезлоратадина 7,5 мг не отмечали влияния пищи (с высоким содержанием жира и высококалорийной) на распределение дезлоратадина. В другом исследовании грейпфрутовый сок не оказывал эффекта на распределение дезлоратадина.

Дезлоратадин выводится с мочой и калом в виде продуктов метаболизма.

Пациенты с нарушением функции почек

Опыта многократного применения дезлоратадина при почечной недостаточности нет.

У пациентов со стабильным нарушением функции почек различной степени тяжести AUC дезлоратадина после введения его однократной дозы была повышена в 1,5-2,5 раза, а концентрация 3-гидроксидезлоратадина изменялось минимально. Путем гемодиализа дезлоратадин выводится лишь в незначительном количестве (0,3 %). Кроме того, связывание дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина с белком плазмы при заболевании почек не изменялось; вследствие этого концентрация несвязанного действующего вещества оставалась без изменений.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с умеренным нарушением функции печени AUC может увеличиваться в 3 раза. Связывание дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина с белком плазмы у пациентов с заболеванием печени не изменялось. Частота возникновения нежелательных эффектов при лечении максимально в течение 10 дней и у пациентов с умеренным поражением печени не повышалась.

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг установлено, что пища (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Дети и подростки

В отдельных исследованиях разовой дозы, в рекомендуемых дозах, дети имели значения AUC и C_{max} дезлоратадина сопоставимые со значениями взрослых, которые получили дозы 5 мг дезлоратадина в форме сиропа.

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования дезлоратадина не включали достаточное количество субъектов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить, отличаются ли они от других пациентов. Пострегистрационный клинический опыт не выявил различий между пожилыми и молодыми пациентами. В целом, выбор дозы для пожилого пациента должен быть осторожным, отражая большую частоту снижения функции печени, почек или сердца, а также сопутствующего заболевания или другой лекарственной терапии.

У лиц пожилого возраста (≥ 65 лет; n=17) после многократного введения таблеток дезлоратадина средние значения C_{max} и AUC для дезлоратадина были на 20% выше, чем у более молодых субъектов (<65 лет). Общий клиренс был одинаковым в двух возрастных группах. Средний период полувыведения дезлоратадина из плазмы составлял 33,7 часа у пациентов в возрасте ≥ 65 лет. Фармакокинетика 3-гидроксидезлоратадина у пациентов старшего и младшего возраста не изменилась. Эти возрастные различия вряд ли будут иметь клиническое значение, и у пожилых людей не рекомендуется корректировка дозы.

Данные доклинической безопасности

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

Доклинические данные не показывают особой опасности для человека, основанной на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для размножения и развития. Отсутствие канцерогенного потенциала было продемонстрировано в исследованиях, проведенных с дезлоратадином и лоратадином.

Канцерогенный потенциал дезлоратадина был проанализирован в исследовании на мышах, а канцерогенный потенциал лоратадина – в исследовании на крысах. В двухлетнем исследовании на крысах лоратадин дозировался до 25 мг/кг/сут. Это соответствует примерно в 30 раз большей нагрузке AUC метаболитами дезлоратадина и лоратадина, чем рекомендуемая суточная доза для человека. Значительно более высокая частота гепатоцеллюлярных опухолей (аденомы и карциномы) наблюдалась у мужских особей, получавших дозу 10 мг/кг/сут, и у мужских и женских особей, получавших лоратадин в дозе 25

10 мг/кг/сут. Предполагаемая нагрузка метаболитов дезлоратадина и лоратадина у крыс, получавших 10 мг/кг/сут, была примерно в 7 раз больше, что продемонстрировала AUC, чем у людей при рекомендуемой суточной дозе. Клиническая значимость этих наблюдений при длительном применении дезлоратадина неизвестна.

В двухлетнем исследовании на мышцах мужского и женского пола, которые получали до 16 мг/кг/сут и 32 мг/кг/сут, соответственно, не было значительного увеличения частоты каких-либо опухолей. Предполагаемое воздействие метаболитов дезлоратадина и лоратадина у мышей в этих дозах приводило к 12–27-кратному увеличению AUC по сравнению с рекомендуемой для человека суточной пероральной дозой.

Репродуктивная токсикология

У крыс не было замечено влияния на фертильность ниже дозы дезлоратадина на кг массы тела, в 34 раза более высокой, чем клинически рекомендуемая доза для людей. Однако при очень высоких дозах у самцов крыс наблюдалось снижение фертильности.

Показания к применению

Для облегчения симптомов аллергических ринитов, таких как чихание, выделение из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба.

Для облегчения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и сыпь.

Способ применения и дозы

Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, Лордес принимают независимо от приема пищи в следующих дозах:

Дети:

- в возрасте от 6 до 11 месяцев: по 2,0 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;

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

- в возрасте от 6 до 11 лет: по 5,0 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Взрослые и подростки (≥12 лет): 10,0 мл сиропа (5,0 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза, остановить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного возникновения симптомов. При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

При назначении препарата следует учитывать, что большинство случаев ринита у детей в возрасте до 2 лет имеют инфекционное происхождение (см. раздел «Меры предосторожности»), и нет данных, подтверждающих лечение инфекционного ринита с помощью дезлоратадина.

Безопасность и эффективность перорального раствора дезлоратадина у детей в возрасте до 1 года изучены недостаточно.

Имеется ограниченный опыт клинических испытаний эффективности применения дезлоратадина у детей от 1 до 11 лет и подростков от 12 до 17 лет.

Дополнительная информация относительно особых групп пациентов

Пожилые пациенты:

Безопасность и эффективность применения препарата Лордес у пациентов пожилого возраста не установлена.

Пациенты с нарушением функции почек:

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Лордес следует принимать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени:

Данные по применению Лордеса у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Если вы забыли принять Лордес

Если вы забыли принять дозу вовремя, примите ее как можно скорее, а затем вернитесь к обычному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Побочное действие

Краткое описание профиля безопасности

В ходе клинических испытаний при приеме дезлоратадина в рекомендуемой дозе 5 мг/сут по ряду показаний, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, частота нежелательных реакций была на 3 % выше, чем в группе плацебо. Наиболее частыми (по сравнению с

плацебо) нежелательными явлениями были повышенная утомляемость (1,2%), головная боль (0,6%), судорожность во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

Детская популяция

Были проведены клинические исследования у педиатрических пациентов в возрасте от 6 месяцев до 11 лет. Частота побочных эффектов не отличалась между дезлоратадином и плацебо у пациентов в возрасте от 2 до 11 лет. В возрасте от 6 до 23 месяцев при приеме дезлоратадина по сравнению с плацебо чаще наблюдались диарея (3,7%), лихорадка (2,3%) и бессонница (2,3%).

В ходе клинических испытаний с участием 578 пациентов в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; о ней сообщалось у 5,9% пациентов, получавших дезлоратадин, и у 6,9% пациентов, получавших плацебо.

Таблица побочных реакций

Частота побочных реакций в ходе клинических испытаний, которая превысила уровень в группе плацебо, а также других нежелательных эффектов, зафиксированных в постмаркетинговый период, указана в следующей таблице.

Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).

Системно-органные классы	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Частота неизвестна	Повышенный аппетит
Нарушения со стороны психики	Очень редко Частота неизвестна	Галлюцинации Ненормальное поведение, агрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Часто (дети до 2 лет) Очень редко	Головная боль Бессонница Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко Частота неизвестна	Тахикардия, учащенное сердцебиение Удлинение интервала QT
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Часто (дети до 2 лет) Очень редко	Сухость во рту Диарея Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко Частота неизвестна	Повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, развитие гепатита Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Повышенная чувствительность к свету
Нарушения со стороны костной, мышечной и соединительной ткани	Очень редко	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто Часто (дети до 2 лет) Очень редко Частота неизвестна	Повышенная утомляемость Высокая температура Реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница) Астения
Лабораторные исследования	Частота неизвестна	Увеличение массы тела

Детская популяция

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговом периоде у детей и частота которых неизвестна, включают удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, ненормальное поведение и агрессию.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного

препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых ~~подозреваемых~~ **нежелательных** реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. 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 ингредиенту, к лоратадину, или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата (см. раздел «Состав»).

Меры предосторожности

Эффективность и безопасность применения сиропа дезлоратадина у детей младше 6 месяцев не установлены.

В клинических фармакологических исследованиях одновременный прием алкоголя не повышал индуцированное алкоголем нарушение поведения и не увеличивал сонливость. Не отмечали значимой разницы в результатах психомоторной активности между группами, принимавшими дезлоратадин и плацебо, как при монотерапии, так и при одновременном приеме алкоголя.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью дезлоратадин следует применять с осторожностью. Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе, включая семейный анамнез, особенно детям младшего возраста, более подверженным к развитию новых судорог во время лечения дезлоратадином. Медицинские работники могут рассмотреть вопрос о прекращении приема дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступ во время лечения.

Детская популяция

У детей младше 2 лет аллергический ринит особенно трудно отличить от других форм насморка. Следует учитывать отсутствие инфекции верхних дыхательных путей или структурных аномалий, а также анамнез пациента, данные физикального осмотра, соответствующие лабораторные данные и кожные тесты.

Приблизительно 6% взрослых и детей в возрасте от 2 до 11 лет являются фенотипически медленными метаболиторами дезлоратадина и проявляют более высокую экспозицию (см. раздел «Фармакокинетика»). Безопасность дезлоратадина у детей от 2 до 11 лет, медленных метаболиторов, такая же, как у детей с нормальным метаболизмом. Эффекты дезлоратадина у медленных метаболиторов <2 лет не были изучены.

Вспомогательные вещества

Данное лекарственное средство содержит пропиленгликоль: 200 мг на 2 мл сиропа, что эквивалентно 25 мг/кг/сут (пациент с массой тела 8 кг); 250 мг на 2,5 мл сиропа, что эквивалентно 20,8 мг/кг/сут (пациент с массой тела 12 кг); 500 мг на 5 мл сиропа, что эквивалентно 20 мг/кг/сут (пациент с массой тела 25 кг); 1000 мг на 10 мл сиропа, что эквивалентно 25 мг/кг/сут (пациент с массой тела 40 кг); 1000 мг на 10 мл сиропа, что эквивалентно 14,3 мг/кг/сут (пациент с массой тела 70 кг).

Данное лекарственное средство содержит 30,21 мг натрия (1,31 ммоль) на 5 мл и 60,42 мг натрия (2,62 ммоль) на 10 мл, что эквивалентно 1,5% и 3% соответственно от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Лордес сироп содержит сорбитол: 1 г на 5 мл сиропа. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Лордес сироп содержит сахарозу: 2 г на 5 мл сиропа. Пациентам с наследственными проблемами непереносимости фруктозы, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью не следует применять данный препарат. Длительный прием лекарственного средства (две недели и более) может вызывать повреждение зубов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На основании клинических испытаний установлено, что дезлоратадин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациента следует проинформировать, что большинство людей не испытывают сонливость. Тем не менее, поскольку

существует индивидуальная изменчивость ответов на любые лекарственные средства, пациентам рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей умственной активности, такой как управление транспортным средством или работа с механизмами, до тех пор пока они не установят свой собственный ответ на лекарственное средство.

Фертильность. Беременность и лактация

Беременность

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие пороков развития, фето/неонатальной токсичности дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямой или косвенный вред в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать использования дезлоратадина во время беременности.

Грудное вскармливание

Дезлоратадин был обнаружен у новорожденных/детей, находившихся на грудном вскармливании. Эффект дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекратить/воздержаться от терапии дезлоратадином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для женщины.

Фертильность

Данные о влиянии на мужскую и женскую фертильность отсутствуют.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не отмечено клинически значимых взаимодействий дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом в клинических исследованиях.

В клиническом фармакологическом исследовании дезлоратадин, принятый одновременно с алкоголем, не усиливал влияние алкоголя на работоспособность. Тем не менее, случаи непереносимости алкоголя и опьянения были зарегистрированы во время применения лекарственного средства в пострегистрационный период. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с дезлоратадином.

Лордес взаимодействует с пероральными контрацептивами. Необходимо использовать альтернативные методы контрацепции.

Детская популяция

Исследования взаимодействий проводились только у взрослых

Передозировка

Симптомы

В ходе клинических испытаний с применением нескольких доз для взрослых и подростков, когда вводили дезлоратадин в дозах до 45 мг (в девять раз превышающие клиническую дозу), клинически значимых эффектов не наблюдалось. Профиль побочных эффектов, связанных с передозировкой, наблюдаемых во время применения лекарственного средства в пострегистрационный период, аналогичен тем, которые могут появляться во время лечения рекомендуемыми дозами, но величина воздействия может быть выше.

Лечение

В случае передозировки рекомендуются стандартные меры по удалению непоглощенного активного вещества.

Симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не устраняется гемодиализом; неизвестно, выводится ли он во время перитонеального диализа.

Детская популяция

Профиль побочных эффектов, связанных с передозировкой, наблюдаемый во время применения препаратов дезлоратадина после регистрации, аналогичен полученному на фоне применения терапевтических доз, но величина воздействия может быть выше.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Срок годности после вскрытия флакона: 6 месяцев, но не более срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

8885 - 2019



Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Упаковка

1 флакон оранжевого стекла 150 мл с пластиковой крышкой и дозирующей пластиковой ложкой 5 мл и инструкцией по применению в картонную пачку.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание, г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.

Уполномоченный представитель на принятие претензий от потребителей: представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, ул. Парниковая, 57А, 220076, г. Минск, тел. 303-15-99.