

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата
ЛОРДЕС
(LORDES)

Торговое название: Лордес (Lordes)

Международное непатентованное наименование (МНН): Дезлоратадин

Описание

Синие круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой Nobel (N) на 1 стороне

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит: дезлоратадин 5 мг; вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая PH102, крахмал кукурузный, тальк, Опадрай II синий 85F20578 (поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль (Е 1451), титана диоксид (Е171), тальк (Е 553 b), FD & С синий # алюминий лак (Е132), железа оксид желтый (Е 172)).

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения. *Код АТХ:* R06AX27.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

Способ применения и дозирование

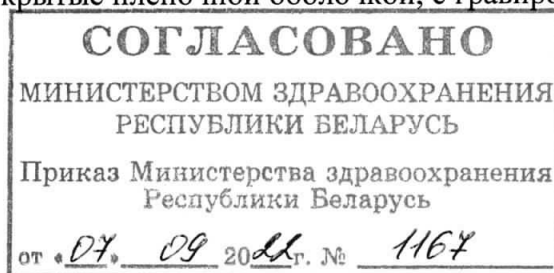
Взрослые и подростки (12 лет и старше): по 1 таблетке 5 мг один раз в день независимо от приема пищи.

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 их появления.

При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

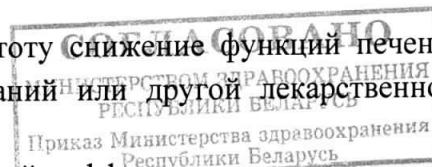
У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Клинические исследования дезлоратадина не включали достаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить особенности дозирования у них по сравнению с молодыми пациентами. Клинический опыт не выявил различий между пожилыми и молодыми пациентами. В целом подбор дозы для пожилого пациента должен



8366 - 2017

проводиться с осторожностью, учитывая большую частоту снижения функций печени, почек или сердца и наличие сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.



Существует ограниченная информация о клинической эффективности назначения дезлоратадина подросткам от 12 до 17 лет.

Безопасность и эффективность дезлоратадина у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Побочное действие

В клинических испытаниях в рамках показаний, включающих аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, при рекомендуемой ежедневной дозе 5 мг, нежелательные эффекты были зарегистрированы в группе дезлоратадина у 3% пациентов, что было больше числа пациентов с нежелательными эффектами в группе плацебо. Самыми распространенными неблагоприятными явлениями были повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

Применение у детей:

В клиническом исследовании с 578 несовершеннолетними пациентами от 12 до 17 лет наиболее часто встречающимся нежелательным эффектом была головная боль; это наблюдалось у 5,9% пациентов, получающих дезлоратадин и 6,9% пациентов, получающих плацебо.

Частота нежелательных эффектов, о которых получена информация из клинических исследований по сравнению с плацебо, а также из постмаркетингового периода, приведена в таблице. Оценка частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10\ 000$).

Система органов	Частота	Наблюдаемые нежелательные эффекты
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Не известно	Повышенный аппетит
Психические нарушения	Очень редко Не известно	Галлюцинации Абнормальное поведение, агрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Очень редко	Головная боль Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко Не известно	тахикардия, сердцебиение удлинение интервала QT
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Очень редко	Сухость во рту Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Нарушения со стороны печени	Очень редко Не известно	Повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, гепатит Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Не известно	Фоточувствительность
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Очень редко	Миалгия
Общие нарушения	Часто Очень редко	Утомляемость Реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, ангионевротический отек,

8366 - 2017

		диспноэ, зуд, сыпь, крапивница)	ПОДТВЕРЖЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
	Не известно	Астения	
Исследования	Не известно	Увеличение массы тела	

Педиатрическая популяция

Другие нежелательные эффекты, о которых сообщалось в постмаркетинговый период у педиатрических пациентов с неизвестной частотой, включали удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, ненормальное поведение и агрессию.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лоратадину и другим ингредиентам препарата;
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 12 лет.

Меры предосторожности

Требуется осторожность при применении препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами, имеющим судороги в медицинской или семейной истории, и главным образом маленьким детям, которые более подвержены развитию новых судорог при лечении дезлоратадином. Медицинские работники могут рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступ во время лечения.

В клинических исследованиях при назначении дезлоратадина в дозе 20 мг в течение 14 дней не отмечали статистически или клинически значимых изменений со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг/день (в 9 раз выше терапевтической) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT на ЭКГ. При применении препарата в рекомендуемой дозе 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В клинических исследованиях дезлоратадин не влиял на психомоторную функцию в дозе 7,5 мг.

Эффективность и безопасность применения таблетированной формы дезлоратадина у детей в возрасте до 12 лет окончательно не изучены.

В состав лекарственного препарата входит краситель Е 132, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

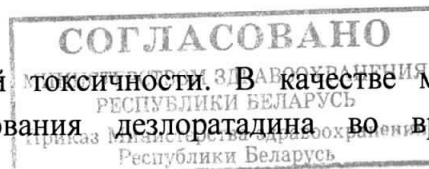
На основе клинических испытаний установлено, что дезлоратадин не оказывает никакого влияния или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Пациенты должны быть проинформированы, что большинство людей не испытывают сонливости. Тем не менее, есть индивидуальные различия в ответе на все лекарственные средства, поэтому пациентам рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей умственного напряжения, такой как вождение автомобиля или управление другими механизмами, до тех пор, пока они не установят собственный опыт на лекарственное средство.

Применение в период беременности и лактации

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) не указывают ни на деформационную, ни на фото-/неонатальную токсичность дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные

8366 - 2017



вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности, желательно избегать использования дезлоратадина во время беременности

Дезлоратадин был выявлен у детей, находящихся на грудном вскармливании матерями, получавшими лечение. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии дезлоратадином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Данные о влиянии дезлоратадина на мужскую или женскую фертильность отсутствуют.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В клинических исследованиях дезлоратадина клинически значимых признаков взаимодействия с эритромицином и кетоконазолом не установлено.

Дезлоратадин не усиливает негативное действие алкоголя на психомоторную функцию.

Тем не менее, были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и интоксикации во время применения препарата. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме алкоголя.

Применение у детей

Исследования взаимодействия проводились только для взрослых.

Передозировка

Во время постмаркетингового наблюдения установлено, что неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой, аналогичны тем, которые выявлены на фоне терапевтических доз, но величина эффектов, может быть больше.

Симптомы

Во время клинических испытаний многократных доз, когда вводили до 45 мг дезлоратадина (девять клинических доз), никаких клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Лечение

В случае передозировки рекомендуются стандартные меры для удаления невсосавшегося активного вещества, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Дезлоратадин не удаляется с помощью гемодиализа; не известно также, удаляется ли он путем перитонеального диализа.

Педиатрическая популяция

Во время постмаркетингового наблюдения было установлено, что неблагоприятные эффекты, связанные с передозировкой, аналогичны тем, которые были выявлены на фоне применения терапевтических доз, но величина эффектов, может быть больше.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в местах, недоступных для детей.

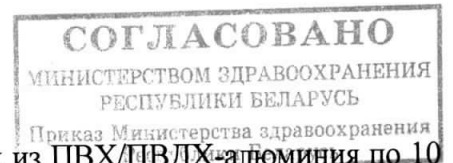
Срок годности 3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

НД РБ

8366 - 2017



Упаковка

Таблетки 5 мг, покрытые пленочной оболочкой, в блистерах из ПВХ/ПВДХ-алюминия по 10 таблеток в блистер, 1, 2 или 3 блистера с 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.