

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезал, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин

Каждая таблетка содержит 5,00 мг дезлоратадина;

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 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

Лекарственный препарат Дезал показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки (старше 12-ти лет) - 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) следует проводить с учетом анамнеза 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.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину или лоратадину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, у пациентов с судорогами в анамнезе.

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

Особые указания

Исследование эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя 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.

Детский возраст

Исследования взаимодействия дезлоратадина были проведены только с участием взрослых пациентов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период.

Лактация

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

У детей в возрасте 12 – 17 лет по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция – головная боль (5,9%), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9%).

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышение аппетита.

Нарушения со стороны психики: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, ощущение сердцебиения; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение массы тела.

Пострегистрационный период

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

Сообщение о подозреваемых 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 государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуются промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия

Код АТХ: R06AX27

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антигистаминный препарат длительного действия. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в т.ч. высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE - опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах. В клинко-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 3 часа. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный приём пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз/сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Элиминация

Период полувыведения – 20-30 часов (в среднем 27 часов). Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2%) и через кишечник (меньше 7%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (тип 200),

крахмал кукурузный прежелатинизированный,

маннитол,

тальк,

магния стеарат;

плёночная оболочка: Опадрай голубой 03F20404 (гипромеллоза 6сР, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, краситель индигокармин алюминиевый лак (Е 132)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер Ал/Ал. По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Активис Групп ПТС ехф.,

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур, Исландия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Телефон: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000472)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 21.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дезал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.