



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭЗЛОР

Регистрационный номер: ЛП-002161
Торговое название препарата: Эзлор
Международное непатентованное название (МНН): дезлоратадин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

название

покрытые

Состав:
Одна таблетка содержит **активное вещество:** дезлоратадин – 5,0 мг.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 70,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 12,1 мг; повидон (поливинилпирролидон) – 3,0 мг; магния стеарат – 0,9 мг; croscармеллоза натрия – 4,0 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): опадрай II 85F48105 Белый – 3,0 мг, в т.ч. (поливиниловый спирт – 1,407 мг; макрогол 3350 – 0,708 мг; тальк – 0,522 мг; титана диоксид – 0,363 мг).

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе - высвобождение противовоспалительных 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 P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противовоспалительным 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. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой

терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ. Действие лекарственного препарата начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация - приблизительно через 3 ч.

Распределение

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

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксильирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина.

Выведение

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

Показания к применению

аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата,
- беременность и лактация,
- возраст до 12 лет,
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических



данных о безопасности его применения во время беременности. Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимать желательно в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет - по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Передозировка

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований 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 применения дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендованной) в течение 10 дней не вызывало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлениями серьезных побочных эффектов.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата - промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Побочное действие

Наиболее часто встречаются нежелательные эффекты (≥1/100 до <1/10): повышенная утомляемость (в 1,2 % случаев), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %). Очень редко (<1/10000) отмечались следующие нежелательные эффекты:

- со стороны нервной системы: галлюцинации, головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги;
- со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;
- со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение;
- со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия;
- аллергические реакции: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе

крапивница;
- со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.
Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желтуха, астенция.

Пострегистрационный период.

Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Способы указания

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

В рекомендованной дозе препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Производитель: ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Владелец РУ: ООО «Атолл», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск.