

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭЗЛОР СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-№(002625)-(РГ-RU)
Торговое наименование: Эзлор Солюшн Таблетс
Международное непатентованное или группировочное наименование: дезлоратадин
Лекарственная форма: таблетки диспергируемые
Состав:

Каждая таблетка 2,5 мг содержит:
Действующее вещество: дезлоратадин – 2,5 мг.
Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 85,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 25,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 3,0 мг; аспартам – 2,5 мг; магния стеарат – 1,2 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,8 мг.

Каждая таблетка 5 мг содержит:
Действующее вещество: дезлоратадин – 5,0 мг.
Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 170,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 50,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 6,0 мг; аспартам – 5,0 мг; магния стеарат – 2,4 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,6 мг.

Описание: дозировка 2,5 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого или почти белого до белого с розоватым оттенком цвета с риской и фаской.

Дозировка 5 мг: овальные двояковыпуклые таблетки от белого или почти белого до белого с розоватым оттенком цвета с риской и фаской.

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

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противозксудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры. Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не вызывает сонливости (применение дезлоратадина в рекомендованной дозе 5 мг в сутки не сопровождается увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо) 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 дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь 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 в сутки клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7.5 мг 1 раз в сутки.

Метаболизм

Дезлоратадин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсив-

но метаболизируется в печени путем гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом.

Выведение

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2%) и через кишечник (< 7%) в неизменном виде. Период полувыведения – 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 дезлоратадину, другим компонентам препарата или к лоратадину,
- беременность и период грудного вскармливания,
- детский возраст до 1 года,
- фенилкетонурия.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

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

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетку нужно растворить в небольшом количестве воды или яблочного сока (10-50 мл или ¼ стакана), перед употреблением раствор необходимо перемешать. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток.

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

Детям от 6 до 11 лет – по 1 таблетке (2,5 мг) 1 раз в сутки.

Детям от 1 года до 5 лет – по ½ таблетки (1,25 мг – ½ таблетки дозировкой 2,5 мг) 1 раз в сутки.

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

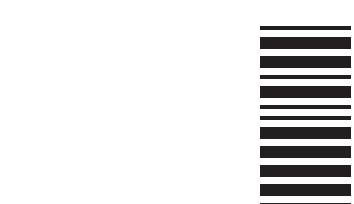
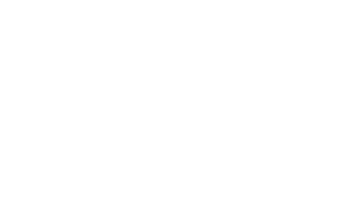
При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7% случаев), повышение температуры тела (2,3%), бессонница (2,3%). У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина в лекарственной форме сироп частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных



эффектов выявлено не было.

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

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3% пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.
Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации;

Частота неизвестна: аномальное поведение, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Часто (у детей до 2 лет): бессонница;

Очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения;

Частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту;

Часто (у детей до 2 лет): диарея;

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;

Частота неизвестна: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: повышенная утомляемость;

Часто (у детей до 2 лет): лихорадка;

Частота неизвестна: астеня.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение массы тела.

Пострегистрационный период

Дети

Частота неизвестна

Удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

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

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 необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется про-

мывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами проводились только у взрослых пациентов. Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях 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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Эзлор Солюшн Таблетс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, в особенности у пациентов детского возраста. В случае развития судорог следует прекратить применение препарата Эзлор Солошн Таблетс.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 2,5 мг и 5 мг.

По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячеюковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячеюковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл»

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

Производитель:

ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru