

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дезлоратадин-Тева

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Респираторная система. Дезлоратадин.

Код АТХ R06AX27

Показания к применению

Дезлоратадин-Тева показан взрослым и подросткам в возрасте 18 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (чихание, заложенность носа, ринорея, зуд в носу, зуд и покраснения глаз, слезотечение)
- крапивницей (кожный зуд, сыпь).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или лоратадину и к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью у пациентов с судорогами в настоящее время или судорогами в семейном анамнезе. Врач должен

рассмотреть вопрос о необходимости прекращения применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступы во время лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном применении дезлоратадина (таблетки) с азитромицином, кетоконазолом, флуоксетином, циметидином, эритромицином. Таблетки дезлоратадина, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали негативные эффекты алкоголя. Сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме алкоголя.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Большое количество имеющихся данных относительно беременных женщин указывают на отсутствие мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности дезлоратадина. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применение дезлоратадина в период беременности.

Дезлоратадин обнаруживался в организме новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании женщинами, получавшими лечение препаратом. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании лечения дезлоратадином, должно быть принято с учетом пользы вскармливания грудью для ребенка и преимущества лечения для матери.

Дезлоратадин-Тева содержит краситель индигокармин алюминиевый лак (E132), который запрещен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не отмечалось (или отмечалось незначительное) влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако пациенты должны быть проинформированы, что у большинства людей не возникает сонливости; тем не менее, учитывая разнообразие индивидуальных реакций на все лекарственные средства, рекомендовано, чтобы пациент избегал активности, требующей концентрации внимания (например, управление автотранспортом или механизмами), пока не установлена его реакция на данный препарат.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: 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) должно проводиться в соответствии с историей болезни пациента, оценивая течение 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.

Метод и путь введения

Дезлоратадин-Гева принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Профиль нежелательных реакций при передозировке аналогичен таковому при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть сильнее.

Симптомы: усиление выраженности нежелательных реакций.

Лечение – промывание желудка с последующим приемом активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен. Эффективность перитонеального диализа не установлена.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять под наблюдением врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- повышенная утомляемость
- сухость во рту
- головная боль

Очень редко

- галлюцинации
- головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
- тахикардия, сердцебиение
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
- повышение содержания билирубина, печеночных ферментов в сыворотке крови, гепатит
- миалгия
- реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, кожный зуд, сыпь, крапивница).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышенный аппетит
- неадекватное поведение, агрессия
- удлинение интервала QT
- желтуха

- фоточувствительность
- астения
- повышение веса
- сухость глаз

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - дезлоратадин 5.000 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), крахмал кукурузный прежелатинизированный, маннитол, тальк, магния стеарат

состав пленочной оболочки: гипромеллоза бсР, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, краситель индигокармин алюминиевый лак (Е132).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «LT» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку Ал/Ал.

По 1 или 3 упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Актавис Лтд., Мальта

BLB, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Тел: +35623679130

info@tevapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс и электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау», 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva