

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРДЕС®

Склад:

діюча речовина: desloratadine

5 мл сиропу містять дезлоратадину 2,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, кислота лимонна безводна; натрію цитрат, натрію бензоат (Е 211), трилон Б, сахароза, сорбіт (Е 420), жовтий захід FCF (Е 110), ароматизатор «TuttiFruttiAG7322», вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина оранжевого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H₁-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Окрім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

Фармакокінетика. Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не впливає на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після прийому.

Максимальна концентрація дезлоратадину у плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості прийомів (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна до дози в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83-87 %) зв'язується з білками плазми крові. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж у ділянці піднебіння та кашель;
- для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дезлоратадину або до будь-якого допоміжного компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флуоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Особливості застосування.

У ході клініко-фармакологічних досліджень дезлоратадин не посилював такі ефекти алкоголю як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин, та у пацієнтів, які приймали плацебо, окремо чи разом з алкоголем.

Хворим з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

У разі встановлення непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лордес® містить сахарозу та сорбіт, тому пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією чи недостатністю цукрази-ізомальтази не слід приймати даний препарат.

Сорбіт (E 420). У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Може чинити м'яку послаблювальну дію. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Жовтий захід FCF (E 110). Може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування дезлоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його у період вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати дезлоратадин не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідкісних випадках можливе виникнення запаморочення, сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем або працювати зі складною технікою (див. розділ «Побічні реакції»)

Спосіб застосування та дози.

Лордес® сироп застосовувати незалежно від прийому їжі у таких дозах:

діти віком від 6 до 11 місяців – по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 1 до 5 років – по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 6 до 11 років – по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

дорослі та діти віком від 12 років: 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти.

Ефективність та безпека дезлоратадину у формі сиропу для дітей віком до 6 місяців не встановлені.

Передозування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у ході клінічних досліджень дезлоратадину у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалося, можливе посилення побічних ефектів

У разі передозування вживати стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовувати симптоматичне лікування.

Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення шляхом перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомлялося про такі побічні ефекти як підвищена втомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Під час клінічних досліджень дезлоратадину у дітей віком від 2 до 11 років кількість випадків побічних реакцій була однаковою як в групі сиропу, так і в групі плацебо. У дітей віком від 6 до 23 місяців найчастішими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були діарея (3,7 %), пропасниця (2,3 %) і безсоння (2,3 %).

Інші побічні ефекти дезлоратадину, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду.

Психічні розлади: галюцинації.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми.

З боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.

З боку гепатобіліарної системи: збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міалгія.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку, дергічні реакції свербіж, висипання, кропив'янку.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття сироп зберігати протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 150 мл у флаконі. Кожен флакон разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Санкаklar Коуї81100 м. Дюздже, Туреччина.