

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРГОСТОП®

Склад:

діюча речовина: дезлоратадин;
1 таблетка містить: дезлоратадину (у перерахуванні на 100 % речовину) 5 мг ;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; кальцію гідрофосфат дигідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; крохмаль прежелатинізований; натрію крохмальгліколят (тип А); тальк; магнію стеарат;
склад оболонки: Опадру ІІ блакитний (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол), тальк, бриліантовий блакитний (Е 133), індигокармін (Е 132)) ;Опадру ІІ білий (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол), тальк) .

Лікарська форма. Таблетки , вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група.
Антигістамінні засоби для системного застосування .
Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.
Фармакокінетика.
Дезлоратадин - протиалергічний, антигістамінний засіб. Селективний блокатор периферичних Н1-гістамінових рецепторів з великою тривалістю дії без седативного ефекту. С первинним активним метаболітом лоратадину .
Інгібує вивільнення протизапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13; хемокінів, таких як RANTES; продукування супероксидного аніону активованими поліморфоядерними нейтрофілами; адгезію і хемотаксис еозинофілів; експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин; ІgЕ-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну С4.
Чинить протизапальну, протисвербіжну та антиексудативну дію.
У результаті попереджає розвиток і полегшує перебіг алергічних реакцій, усуває симптоми алергічного риніту (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебінь та кашель). При застосуванні у рекомендованій дозі не спричиняє подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, не проявляє впливу на центральну нервову систему, не впливає на швидкість психомоторних реакцій.
Терапевтичний ефект проявляється протягом 30 хв після прийому, тривалість блокади Н1-рецепторів – 24 години.
Добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність пропорційна дозі у діапазоні від 5 до 20 мг. Їжа або алкоголь не впливають на абсорбцію та розподіл дезлоратадину . Визначувані концентрації дезлоратадину у плазмі крові досягаються протягом 30 хв, максимальна концентрація у плазмі – у середньому через 3 години. Зв'язування з білками плазми крові становить 83-87 %. Піддається інтенсивному метаболізму у печінці шляхом гідроксилування з утворенням 3-ОН-дезлоратадину , що сполучений з глюкуронідом. Проникає у грудне молоко. В організмі не кумулюється .
Період напіввиведення – 20-30 годин. Виводиться нирками, невелика частина – у незмінену стані.
Фармакокінетика.
Не вивчалася.

Показання.
Усунення симптомів, пов'язаних з:
– алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебінь та кашель);
– кропив'янкою (свербіж, висипання).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до лоратадину та дезлоратадину або допоміжних компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При сумісному застосуванні дезлоратадину з еритроміцином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.
У клінічно-фармакологічних дослідженнях дезлоратадин, що застосовувався разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

Особливості застосування.
У хворих з нирковою недостатністю тяжкого ступеня прийом препарату Алергостоп ® слід здійснювати під контролем лікаря.
Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Безпека застосування препарату у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності.
Під час лікування Алергостопом ® годування груддю слід припинити, оскільки препарат проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Пацієнтів слід поінформувати про можливість виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та іншою складною технікою.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим та підліткам (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.
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 їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти.
Ефективність та безпека застосування дезлоратадину дітям віком до 12 років не встановлена.

Передозування.
При застосуванні дезлоратадину у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігаються, можливе посилення проявів побічних реакцій.
Лікування. У разі передозування слід вжити стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини (викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля тощо).
Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видалється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.
Дезлоратадин зазвичай добре переноситься, побічні ефекти розвиваються рідко.
З боку психіки: галюцинації.
З боку центральної нервової системи: стомлюваність, сухість у роті , головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судороги.
З боку серця: тахікардія, сильне серцебиття.
З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.
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, запашку, свербіж, висипання та кропив'янку.

Термін придатності.
2 роки.
Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
ПАТ «Фітофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.