

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «10» июля 2015 г.
№ 529

Торговое название

Тадес

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма

Оральный раствор, 0,50 мг/мл, 120 мл

Состав

1 мл препарата содержит
активное вещество - дезлоратадин 0,50 мг,
вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е-211), натрия сахарин
(Е-954), сорбитол (Е-420), пропиленгликоль, кислота лимонная
безводная, натрия цитрат безводный, гидроксипропилцеллюлоза, сок
апельсиновый, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, практически бесцветный раствор со вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные
препараты системного действия другие. Дезлоратадин.
Код АТХ R06AX27

Фармакологические свойства**Фармакокинетика**

Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе в диапазоне от
5 до 20 мг. После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо
абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и определяется в
плазме крови через 30 мин после приема. Максимальная концентрация
(C_{max}) дезлоратадина в плазме крови достигается в среднем через 3 ч,
период полувыведения (T_{1/2}) составляет в среднем 27 ч. Степень
кумуляции коррелирует с кратностью применения (1 раз в сутки) и
периодом полувыведения (27 часов). Клинически значимой кумуляции
при приеме дозировки 5-20 мг однократно в сутки в течение 1 недели
не выявлено.

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы крови (83-87
%). Лекарственные формы дезлоратадина в таблетках и оральном
растворе являются биоэквивалентными. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на
распределение дезлоратадина, при приеме препарата 1 раз в сутки.
Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не
является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Дезлоратадин
биотрансформируется в организме путем гидроксирования и затем
выводится из организма.

Фармакодинамика

Дезлоратадин является первичным активным метаболитом
лоратадина.

После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует
периферические H₁-гистаминовые рецепторы, причем не проникает
через гемато-энцефалический барьер, не оказывает седативного
действия. Установлено, что дезлоратадин подавляет ряд различных
реакций, лежащих в основе развития аллергического воспаления, а
именно:

- выработку противовоспалительных цитокинов (интерлейкины: ИЛ-4, ИЛ-8, ИЛ-6, ИЛ-13)
- выделение противовоспалительных хемокинов
- хемотаксис и адгезию эозинофильных гранулоцитов
- экспрессию Р-селектина и других молекул адгезии
- IgE-зависимое выделение простагландина D2, гистамина и лейкотриена C4
- образование супероксидного аниона полиморфно-ядерными нейтрофильными гранулоцитами (активированными)
- острый аллергический бронхоспазм.

Показания к применению

- купирование симптомов аллергического ринита и крапивницы

Способ применения и дозы

Препарат для перорального применения, принимается независимо от
приема пищи.

Дети от 2 до 5 лет: по 2,5 мл (1,25 мг) один раз в день.

Дети от 6 до 11 лет: 5 мл (2,5 мг) один раз в день.

Взрослые и подростки (от 12 лет и старше): 10 мл (5 мг) раствора один
раз в день.

Длительность лечения определяет лечащий врач. При
интерmittирующей форме аллергического ринита (при наличии
симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) лечение может
быть прекращено после исчезновения симптомов заболевания и
повторно назначено при их появлении. При хроническом
аллергическом рините (наличие симптомов на протяжении 4 и более
дней в неделю и на протяжении более 4 недель), может быть
назначено лечение в непрерывном режиме на весь период контакта
пациента с аллергеном.

Побочные действия

Часто (≥1/100 до <1/10)

- диарея
- лихорадка
- бессонница, усталость

Нечасто (≥1/1,000 до <1/100)

- сухость во рту
- головная боль

Побочные эффекты, отмеченные в пост-маркетинговом периоде.

Очень редко (<1/10,000)

- галлюцинации
- головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная
гиперактивность, судорожные припадки
- тахикардия, сердцебиение
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
- повышение уровня ферментов печени, повышение билирубина,
гепатит
- миалгия
- реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический
отек, одышка, кожный зуд, сыпь, крапивница)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 2 лет
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы,
изомальтазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации
дезлоратадина при неоднократном совместном применении вместе с

кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином,
циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент,
отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен,
взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью
исключить невозможно.

Дезлоратадин не ингибирует CYP3A4 in vivo и in vitro, и как показали
исследования, лекарственный препарат не угнетает CYP2D6 и не
является ни субстратом, ни ингибитором Р-гликопротеина. В
исследовании с использованием однократной дозы дезлоратадина
7,5 мг в дозе не было установлено никакого влияния питания (с
высоким содержанием жира, высокой калорийностью завтрака) по
распределению дезлоратадина. В другом исследовании,
грейпфрутовый сок никак не повлиял на расположение дезлоратадина.
При одновременном приеме препарата дезлоратадина с алкоголем,
воздействия алкоголя, ухудшающего действие препарата, не
обнаружено.

Особые указания

Тадес не вызывает нарушения психомоторной функции и сонливости.
При ежедневном применении препарата Тадес в дозе до 20 мг в
течение 14 дней клинически значимых изменений со стороны сердечно-
сосудистой системы выявлено не было. В случае тяжелой почечной
недостаточности Тадес следует применять с осторожностью.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность орального раствора Тадес для
перорального применения у детей в возрасте до 1 года не установлена.

У детей в возрасте до 2 лет аллергический ринит очень трудно
отличить от других форм ринита. Отсутствие инфекции верхних
дыхательных путей, аномалий развития, анамнез заболевания, данные
физического, лабораторного обследования и результаты кожных тестов
могут помочь врачу в установлении правильного диагноза. Примерно
6% взрослых и детей от 2 до 11 лет имеют фенотипически
медленные метаболизаторы дезлоратадина и более высокую его
экспозицию. Безопасность препарата Тадес у детей от 2 до 11 лет
(медленные метаболизаторы) такая же, как и у детей, которые
являются нормальными метаболизаторами. Последствия применения
орального раствора Тадес у медленных метаболизаторов (возрастом
менее 2 лет) не изучены.

Препарат содержит в своем составе сорбитол. Пациенты с
наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом
мальабсорбции глюкозы/галактозы или сахарозо-изомальтазной
недостаточностью должны воздерживаться от приема препарата Тадес.

Беременность и период лактации.

Докинические данные не указывают на риск неблагоприятного
влияния на фертильность, отсутствуют данные о влиянии препарата на
фертильность человека. Дезлоратадин не показал тератогенного
действия в исследованиях на животных. Безопасность применения
препарата Тадес у беременных не установлена, поэтому его не
рекомендуется назначать в период беременности. Дезлоратадин
проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не
следует назначать препарат Тадес.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность
управлять транспортом и потенциально опасными механизмами.**
Влияния препарата Тадес на возможность управления автомобилем
или проведение работ с движущимися механизмами не отмечалось.
Однако следует учитывать, что в редких случаях после приема
препарата наблюдается сонливость, которая может оказать влияние на
способность управлять автомобилем и работать с другими
механизмами.

Передозировка

Симптомы: головная боль, сухость во рту, утомляемость.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при
необходимости симптоматическое лечение. Препарат не выводится
при гемодиализе, эффективность выведения препарата при
перитонеальном диализе не установлена.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл препарата во флакон янтарного цвета из
полиэтилентерефталата.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по
медицинскому применению на государственном и русском языках
вкладываются в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

После первого вскрытия флакона, стабильность препарата
сохраняется в течение 48 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Laboratorios Normon, S.A. Мадрид, Испания

Владелец регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP., Лондон, Великобритания

**Адрес организации, принимающей на территории Республики
Казахстан претензии потребителей по качеству продукции
(товара):**

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал), 050000, РК,
г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
офис 807
телефон: +7 (727) 300 69 71
эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2015 жылғы "10" шілде
№ 529 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Тадес

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дезлоратадин

Дәрілік түрі

Ішілетін ерітінді, 0,50 мг/мл, 120 мл

Құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат - дезлоратадин 0,50 мг,
қосымша заттар: натрий бензоаты (Е-211), натрий сахарині (Е-954), сорбитол (Е-420), пропиленгликоль, сусыз лимон қышқылы, сусыз натрий цитраты, гидроксизитцеллюлоза, апельсин шырыны, тазартылған су.

Сипаттамасы

Апельсин дәмі бар іс жүзінде түссіз мөлдір ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелік әсердегі антигистаминді препараттар. Басқа жүйелік әсердегі антигистаминді препараттар. Дезлоратадин
АТХ коды R06AX27

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Дезлоратадиннің биожетімділігі 5-тен 20 мг дейінгі диапазондағы дозаға пропорционалды. Препаратты ішке қабылдағаннан кейін дезлоратадин асқазан-ішек жолынан жақсы сіңіріледі және қан плазмасында қабылдағаннан кейін 30 минуттан соң анықталады. Дезлоратадин қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрациясына (C_{max}) орташа есеппен 3 сағ соң жетеді, жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) орташа есеппен 27 сағ құрайды. Жинақталу деңгейі қолдану жиілігімен (тәулігіне 1 рет) және жартылай шығарылу кезеңімен (27 сағат) байланысты. 1 апта бойы тәулігіне 5-20 мг дозаны бір рет қабылдағаннан кейінгі клиникалық тұрғыдан маңызды жинақталу анықталмады. Дезлоратадин қан плазмасының ақуыздарымен орташа (83-87 %) байланысады. Дезлоратадиннің таблетка және ішілетін ерітінді түріндегі дәрілік формалары биоэквивалентті болып табылады. Препаратты тәулігіне 1 рет қабылдағанда тағамды немесе грейпфрут шырынын бір уақытта қабылдау дезлоратадиннің таралуына ықпал етпейді. Дезлоратадин CYP3A4 және CYP2D6 тежегіші болып табылмайды және Р-гликопротеиннің субстраты немесе тежегіші болып табылмайды. Дезлоратадин гидроксильдену жолымен организмде биотрансформацияланады және содан соң организмнен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Дезлоратадин лоратадиннің бастапқы белсенді метаболиті болып табылады. Пероральді қабылдағаннан кейін дезлоратадин шеткергі Н₁-гистаминді рецепторларды іріктеп бөгейді, бұл ретте гемаато-энцефалдық бөгет арқылы өтпейді, седативді әсер етпейді. Дезлоратадин аллергиялық қабыну дамуының негізінде жатқан түрлі реакциялардың бірқатарын бәсеңдететіні белгіленген, атап айтқанда:

- қабынуға қарсы цитокиндердің өндірілуі (интерлейкиндер: ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13)
- қабынуға қарсы хемокиндердің бөлінуі
- хемотаксис және эозинофильді гранулоциттердің адгезиясы
- Р-селектин мен адгезияның басқа да молекулаларының экспрессиясы
- D2 простагландиннің, гистамин мен С4 лейкотриеннің IgE-тәуелді бөлінуі
- супероксидтік анионның полиморфтық-ядролық нейтрофильді гранулоциттерден (белсендірілген) түзілуі
- жедел аллергиялық бронх түйілуі.

Қолданылуы

- аллергиялық ринит пен есекем симптомдарын басуда

Қолдану тәсілі және дозалары

Пероральді қолдануға арналған препарат тамақтануға байланыссыз қабылданады. 2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл-ден (1,25 мг) күніне бір рет. 6-дан 11 жасқа дейінгі балалар: 5 мл (2,5 мг) күніне бір рет. Ересектер мен жасөспірімдер (12 жастан бастап және одан асқан): 10 мл (5 мг) ерітінді күніне бір рет. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды. Аллергиялық риниттің алма-кезек түрінде (аптасына 4 күннен кем немесе 4 аптадан кем симптомдар болғанда) ем ауру симптомдары жоғалғаннан кейін тоқтатылуы және олар пайда болғанда қайта тағайындалуы тиіс. Созылмалы аллергиялық ринитте (симптомдар аптасына 4 және одан көп күн немесе 4 аптадан артық сақталғанда) ем емделушінің аллергенмен бүкіл жанасуы кезеңінде үздіксіз режимде тағайындалуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Жиі ($\geq 1/100$ <1/10 дейін)

- диарея
- қызба
- ұйқысыздық, шаршау

Жиі емес ($\geq 1/1,000$ <1/100 дейін)

- ауыздың құрғауы
- бас ауыруы

Постмаркетингтік кезеңде белгіленген жағымсыз әсерлер.

Өте сирек (<1/10,000)

- еңестеулер
- бас айналуы, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлық гипербелсенділік, құрысу ұстамалары
- тахикардия, жүрек қағуы
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, диарея
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылуы, билирубиннің жоғарылауы, гепатит
- миалгия
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксия, ангионевротикалық ісіну, өңтігу, терінің қышынуы, бөртпе, есекежем)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, сахароза, изомальтоза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кетоконазол, эритромицин, азитромицин, флуоксетин, циметидинмен бірге бірнеше мәрте біріктіріп қолданғанда дезлоратадиннің плазмалық

концентрациясында клиникалық мәнді өзгерістер анықталмаған. Дезлоратадин метаболизміне жауапты фермент анықталмауына байланысты басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуін толық жоққа шығару мүмкін емес. Дезлоратадин CYP3A4 in vivo және in vitro тежемейді, зерттеулер көрсеткендей, дәрілік препарат CYP2D6 бәсеңдетпейді және Р-гликопротеиннің субстраты та, тежегіші де болып табылмайды. 7,5 мг дозада дезлоратадиннің бір реттік дозасын пайдаланатын зерттеуде дезлоратадиннің таралуына тамақтанудың (май құрамы жоғары, таңертенгі астың жоғары калориялылығы) ешқандай әсері анықталмаған. Басқа зерттеуде грейпфрут шырыны дезлоратадин орналасуына ешқандай ықпалын тигізбеген. Дезлоратадин препаратын алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда препарат әсерін нашарлататын әрекеттесуі анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Тадес психомоторлық функциясының және ұйқышылдықты туындатпайды.

Тадес препаратын 14 күн бойы 20 мг дозаға дейін күнделікті қолданғанда жүрек-қантамырлар жүйесі тарапынан клиникалық мәнді өзгерістер айқындалмаған. Ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде Тадес препаратын сақтықпен қолдану қажет.

Педиатрияда қолданылуы

Пероральді қолдануға арналған Тадес ішілетін ерітіндісінің 1 жасқа дейінгі балаларға тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған. Аллергиялық ринитті 2 жасқа дейінгі балаларда риниттің басқа түрлерінен айыру өте қиын. Жоғарғы тыныс алу жолдары жұқпаларының, даму аномалияларының болмауы, ауру сыртартқысы, физикалық, зертханалық тексеру деректері және тері тестілерінің нәтижелері дәрігерге дұрыс диагноз қоюға көмектесе алады. Шамамен 6% ересектерде мен 2-ден 11 жасқа дейінгі балаларда дезлоратадиннің фенотипті метаболизаторлары баяу және оның экспозициясы анағұрлым жоғары болады. 2-ден 11 жасқа дейінгі балаларда Тадес препаратының қауіпсіздігі (баяу метаболизаторлар) метаболизаторлары қалыпты болып табылатын балалардағы секілді болады. Тадес ішілетін ерітіндісін қолданудың салдары баяу метаболизаторларда (2 жастан төмен) зерттелмеген.

Препарат құрамында сорбитол бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар емделушілер Тадес препаратын қабылдамаулары тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі.

Клиникаға дейінгі деректер фертильділікке жағымсыз ықпал қаупін көрсетпейді, препараттың адам фертильділігіне ықпалы туралы деретер жоқ. Дезлоратадин жануарларға жүргізілген зерттеулерде тератогенді әсер көрсетпеді. Тадес препаратын жүкті әйелдерде қолдану қауіпсіздігі белгіленбеген, сондықтан оны жүктілік кезеңінде тағайындау ұсынылмайды. Дезлоратадин емшек сүтіне өтеді, сондықтан бала емізетін әйелдерге Тадес препаратын тағайындамаған жөн. *Дәрілік заттың көлік құралын немесе аса қауіпті деп саналатын механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері.* Тадес препаратының автомобильді басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізу мүмкіндігіне ықпалы белгіленбеді. Алайда сирек жағдайларда препаратын қабылдағаннан кейін ұйқышылдық байқалатынын ескеру керек, ол автомобильді басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: бас ауыруы, ауыздың құрғауы, қажу.

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, қажет болғанда симптоматикалық ем. Препарат гемодиализ кезінде шығарылмайды, препараттың перитонеальді диализде шығарылу тиімділігі анықталмаған.

Шығарылу түрі және қатамасы

120 мл препараттан полиэтилентерефталаттан жасалған янтарь түсті құтыда.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорпашаға салынады.

Сақтау шарттары

Тұпнұсқалық қаптамада 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құты бірінші рет ашылғаннан кейін препараттың тұрақтылығы 48 күнге дейін сақталады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Laboratorios Normon, S.A. Мадрид, Испания

Тіркеу куәлігінің иесі

Belinda Laboratories LLP., Лондон, Ұлыбритания

Қазақстан Республикасы аумағында өнім (тауар) сапасы жөніндегі шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
«Cepheus Medical» (Ледей Медикал) ЖШС, 050000, ҚР, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, 807 кеңсе.

телефон: +7 (727) 300 69 71

эл. пошта: cepheusmedical@gmail.com