

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Дезлоратадин ВП, 0,5 мг\мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: дезлоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4-5 дней приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин ВП, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин ВП.
3. Прием препарата Дезлоратадин ВП.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дезлоратадин ВП.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин ВП, и для чего его применяют

Препарат Дезлоратадин ВП содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством.

Дезлоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек. Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие

препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

Показания к применению.

Дезлоратадин ВП показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше от 6 месяцев до 18 лет.

- аллергическом рините (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда нёба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивнице (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин ВП

Противопоказания

Не принимайте препарат Дезлоратадин ВП, если у Вас гиперчувствительность к дезлоратадину и лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью.

Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 месяцев, поскольку эффективность и безопасность не установлена.

Другие препараты и препарат Дезлоратадин ВП

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином.

Препарат Дезлоратадин ВП с пищей, напитками и алкоголем

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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат при беременности в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности. Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Лекарственный препарат Дезлоратадин ВП содержит сорбитол

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат.

3. Прием препарата Дезлоратадин ВП

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Взрослым по 10 мл препарата (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

- в возрасте от 6 до 12 месяцев: по 2 мл препарата (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;

- в возрасте от 1 до 5 лет: по 2,5 мл препарата (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 6 до 11 лет: по 5 мл препарата (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 12 до 18 лет: режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующий стаканчик с соответствующими делениями.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов, продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием дезлоратадина следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) дезлоратадин следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

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

Путь и способ введения

Принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик с соответствующими делениями.

Если Вы приняли препарат Дезлоратадин ВП больше, чем следовало

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний 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 применение дезлоратадина в дозе 45 мг/сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием

активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Если вы забыли принять препарат Дезлоратадин ВП

Если вы пропустили прием одной дозы, можете ее принять сразу после того, как об этом вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу, как обычно.

Если вы прекратили прием препарата Дезлоратадин ВП

Лекарственный препарат Дезлоратадин ВП необходимо будет принимать только при необходимости, и его применение будет прекращено после затихания симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дезлоратадин ВП может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из нижеперечисленных **серьезных нежелательных реакций**:

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- ангионевротический отек (выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель);
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- лихорадка;
- судороги;
- галлюцинации;
- аномальное поведение;
- агрессия;
- гепатит (тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени);
- желтуха (желтоватый оттенок кожи, белков глаз).

Другие нежелательные реакции:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- сухость во рту;

- повышенная утомляемость.

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- головокружение;
- сонливость;
- бессонница;
- психомоторная гиперактивность (чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диспепсия (дискомфорт и боли в животе);
- диарея;
- повышение аппетита;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- сердцебиение;
- миалгия (боль в мышцах);
- одышка;
- зуд;
- сыпь, в том числе крапивница;
- повышение активности ферментов печени и повышение концентрации билирубина, выявленное при биохимических исследованиях.

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- астения (повышенная утомляемость);
- аритмия (нарушение ритма сердца);
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету);
- повышение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Дезлоратадин ВП

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Срок годности (срок хранения) после первого вскрытия – 3 месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дезлоратадин ВП содержит

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждый мл раствора для приема внутрь содержит 0,5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70 %, пропиленгликоль, сукралоза, гипромеллоза, натрия цитрат, лимонная кислота, динатрия эдетат, ароматизатор тутти-фрутти, вода очищенная.

Внешний вид препарата Дезлоратадин ВП и содержание упаковки

Прозрачный, бесцветный раствор, с фруктовым запахом.

По 60 мл или 120 мл во флаконах из темного стекла (класс III) и укупоривается винтовой полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с листком-вкладышем и мерным стаканчиком с градацией на 2,5 мл, 5 мл и 10 мл помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Болгария

ВЕТПРОМ АД

2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации: подробные сведения о данном препарате содержатся на веб сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>