

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ЛОРДЕС®

#### **Склад:**

діюча речовина: desloratadine

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, покриття Opadry II Blue85F20578: спирт полівініловий, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), заліза оксид жовтий (E 172), тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору, з тисненням логотипу фірми з одного боку.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H<sub>1</sub>-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 D<sub>2</sub> і лейкотрієну C<sub>4</sub>;
- 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 кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна до дози у 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 впливає 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, сльозотеча, свербіж у ділянці піднебіння та кашель;

– для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної чи до лоратадину.

### ***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.

У даних клініко-фармакологічних дослідженнях дезлоратадину, що отримували разом з алкоголем, препарат не посилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію

### ***Особливості застосування.***

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом лікарського засобу Лордес® слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які одержували дезлоратадин і плацебо окремо або разом з алкоголем.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена. Тому застосування лікарського засобу Лордес® у період вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Лордес® жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

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

У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що 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® призначений для перорального прийому. Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. Таблетку потрібно ковтати цілою, запиваючи водою. Лордес® бажано приймати регулярно, в один і той же самий час доби.

Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

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 понад 4 тижні) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

### ***Діти.***

Ефективність та безпека дезлоратадину у формі таблеток для дітей віком до 12 років не встановлені.

### ***Передозування.***

У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущих небажаних реакцій не спостерігалися. При випадковому прийомі великих доз Лордесу® можливе посилення побічних ефектів – підвищена втомлюваність, сухість у роті, головний біль, тахікардія.

**Лікування.** У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видалається шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

### ***Побічні реакції.***

У клінічних дослідженнях дезлоратадину по показаннях, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомлялося на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні ефекти як підвищена втомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, і у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо. Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду.

*Психічні розлади:* галюцинації.

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

*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, задишку, свербіж, висипання, кропив'янку.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній упаковці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Санкаклар Коуї81100 м. Дюздже, Туреччина.