

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТРЕКСИЛ НЕО**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* desloratadine

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, тальк, макрогол, покриття Опадрій 03G50693 блакитний (титану діоксид (E 171), барвник індигокармін (E 132), гіпромелоза, макрогол 400, тальк, макрогол 4000).

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

Від блакитного до світло-блакитного кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «5» з одного боку.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

«Ранбаксі Лабораторіз Лімітед».

Plot № B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda, Goa – 403 404, India.

Плот № B-2, Мадкаї Індастріал Істейт, Понда, Гоа – 403404, Індія.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин – це антагоніст гістаміну тривалої дії, що не чинить седативної дії, із селективною активністю антагоніста периферичних рецепторів H<sub>1</sub>. Після перорального прийому дезлоратадин вибірково блокує периферичні рецептори гістаміну H<sub>1</sub>, щоб ця речовина не потрапила в центральну нервову систему. Дезлоратадин виявляє протиалергічні властивості. Пригнічуючи вивільнення протизапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13 із опасистих клітин/базофілів людини, а також пригнічення експресії молекули адгезії Р-селектину на ендотеліальних клітинах.

Дезлоратадин не проникає в центральну нервову систему.

Дезлоратадин визначається в плазмі через 30 хв після прийому. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається приблизно через 3 години, період напіввиведення становить усередньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості застосувань (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно (83 - 87 %) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено. Фермент, відповідальний за метаболізм дезлоратадину, поки що не ідентифікований, тому не можуть бути виключені деякі взаємодії з іншими лікарськими препаратами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, а дослідження *in vitro* показали, що цей препарат не пригнічує CYP2D6 і не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду. Їжа не впливає на розподіл дезлоратадину.

**Показання для застосування.**

Для швидкого усунення симптомів алергічних ринітів, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, такими як свербіж і висипання.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, а також до лоратадину.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Пацієнтам необхідно повідомляти про необхідність застосовувати таблетки препарату Трексил Нео відповідно за призначенням. Оскільки їжа не впливає на біодоступність препарату, таблетки дезлоратадину можна приймати незалежно від прийому їжі. Пацієнтам варто радити не збільшувати дозу або частоту прийому препарату, оскільки дослідження не продемонстрували підвищення ефективності зі збільшенням дози. А збільшення дози може спричинити сонливість.

### **Особливі застереження.**

Дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість.

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

Безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена. Тому застосовувати таблетки Трексил Нео в період вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, отже, застосовувати препарат під час годування груддю не рекомендується.

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

Вплив дезлоратадину на керування автомобілем або роботу зі складними технічними пристроями не відзначався. Однак пацієнтів необхідно інформувати, що в рідкісних випадках деякі пацієнти відчувають сонливість, що може вплинути на їхню здатність водити машину й працювати з технікою.

### ***Діти.***

Ефективність і безпека таблеток дезлоратадину у дітей віком до 12 років не встановлені.

Досвід застосування таблеток дезлоратадину у підлітків віком від 12 до 17 років обмежений, тому слід застосовувати препарат за призначенням лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для перорального прийому.

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у тому числі інтермітуючим та персистуючим) та кропив'янкою, Трексил Нео приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці (5 мг) 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 всього періоду контакту з алергеном.

### **Передозування.**

У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне лікування.

У разі випадкового застосовувалися високих доз до 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), серйозних небажаних реакцій не спостерігалось.

Трексил Нео не видаляється при гемодіалізі; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

### **Побічні ефекти.**

Найпоширенішими несприятливими явищами були підвищена втомлюваність, сухість у роті і головний біль. Інші небажані ефекти, що повідомлялися дуже рідко під час постмаркетингового періоду, перераховані нижче.

*Організм загалом:* реакції гіперчутливості (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка).

*З боку травного тракту:* біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея, підвищення печінкових ферментів, підвищення білірубіну, гепатит.

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

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, відчуття серцебиття.

*З боку кістково-м'язової системи:* міалгія.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дезлоратадин, прийнятий одночасно з алкоголем, не потенціює ефекти алкоголю, що може знижувати працездатність. При одночасному введенні еритроміцину або кетоконазолу будь-яких клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

### **Термін придатності.**

2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у стрипі; 1 стрип у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.