

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЛЕPCIC
ALERSIS

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка таблетки: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тальк, індигокармін (E 132), макрогол 600.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки синього кольору, двоопуклі, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Запобігає розвитку і алергічних реакцій і полегшує їх перебіг, зменшує проникність капілярів, запобігає розвитку набряку тканин, спазму гладкої мускулатури. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори. Препарат не проникає у центральну нервову систему.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, дезлоратадининить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадинпригнічує 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;
- продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм.

Антиалергічні та протизапальні властивості обумовлюють високу ефективність дезлоратадину.

Дезлоратадин ефективно усуває як назальні симптоми алергічного риніту, так і неназальні (свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння, кашель тощо). Дезлоратадин ефективний також у випадку поєднання у пацієнта бронхіальної астми з алергічним ринітом. У таких хворих дія дезлоратадину розповсюджується не тільки на симптоми риніту, але й на клінічний перебіг астми, поліпшуючи показники функції зовнішнього дихання і зменшуючи потребу в~~а~~гагоністах.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводилищоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не чинить седативного ефекту.

Фармакокінетика.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми, як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення.

Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години;

період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83 – 87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

При проведенні фармакокінетичних досліджень у педіатричній практиці було виявлено, що показники AUC і C_{max} дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу в дозі 5 мг.

Результати досліджень показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для усунення симптомів пов'язаних з алергічним ринітом (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 з кропив'янкою (свербіж, висипання).

Протипоказання. Підвищена чутливість до дезлоратадину або будь-якого допоміжного компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при сумісному застосуванні з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було.

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

Дезлоратадин можна застосовувати, у поєднанні з препаратами, що блокують цитохром P450 та алкоголем.

Особливості застосування.

Слід з особливою обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.

Дезлоратадин не чинить негативної дії на шлунково-кишковий тракт, тому препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі в будь-який зручний для пацієнта час.

Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена. Тому застосування Алерсісу під час вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Алерсісу 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 у поодиноких випадках деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та підліткам (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на день, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистувальний алергічний риніт) та кропив'янкою.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту здійснюється до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появі (присутність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів); можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж періодів дії алергену.

Діти.

Ефективність та безпечність таблеток Алерсіс для дітей віком до 12 років не встановлена.

Передозування.

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримувальне лікування. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводився у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях застосування дезлоратадину за показаннями, 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 про такі у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні ефекти, як стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду, зазначені нижче.

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: підвищення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міальгія.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

Термін придатності. 2 роки

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Лабораторіос Нормон С.А.

Місцезнаходження. Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія.