



«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «08» қыркүйек
№067018 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парак)

Саудалық атауы
Тадес

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дезлоратадин

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Жүйелі әсер ететін антигистаминдік басқа препараттар. Дезлоратадин.
АТХ коды R06AX27

Қолданылуы

Тадес препаратты төмендегілермен байланысты симптомдарды жеңілдету үшін ересектер мен 18 жастан асқан жасөспірімдерге қолдануға арналған:

- аллергиялық ринит
- есекжем.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дезлоратадинге, лоратадинге немесе кез-келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Тадес препаратын бүйректің ауыр аурулары кезінде сақтықпен қолдану қажет.

Егер сізде немесе отбасы мүшелерінде бұрын құрысу ұстамалары болған болса, Тадес препаратымен емдеу кезінде, әсіресе балаларда дезлоратадин таблеткаларын қолданумен клиникалық зерттеулерде клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер байқалмады.

Клиникалық зерттеуде алкогольмен бір мезгілде қабылданған дезлоратадин таблеткалары алкогольдің жұмыс істеу қабілетіне теріс әсерін күшейтпеді, алайда маркетингтен кейінгі кезеңде алкогольдің жақпаушылығы мен улану жағдайлары байқалды, сондықтан алкогольмен бір мезгілде қолданғанда сақ болу ұсынылады.

Арнайы сақтандырулар

Қосымша заттар

Тадес препаратының құрамында сусыз лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерде препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Тадес препаратының құрамында индигакармин алюминий лагы бар. 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер бұл препаратты қабылдамауы керек.

Педиаатрияда қолдану

Пероральді қолдануға арналған 5 мг дезлоратадиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі 12 жасқа дейінгі балаларда анықталмаған. 12-ден 18 жасқа дейінгі аралықта жасөспірімдердің қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулерде дезлоратадинді қолдану тәжірибесі шектеулі.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдер туралы көптеген мәліметтер (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижелері) дезлоратадиннің жүктілік ағымына, баланың жатыршілік дамуына және туғаннан кейінгі жағдайына әсерін көрсетпейді. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылыққа (даму мен ұрықтылыққа уытты әсер) қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді көрсетпейді. Алайда, сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Тадес препаратын қолданудан аулақ болған жөн.

Дезлоратадин препаратын қабылдаған аналардың емшектегі жаңа туған нәрестелерінде/сәбилерінде анықталды.

Дезлоратадин емшек сүтімен бөлінуі жүктілік және оның жаңа туған нәрестелерге және сәбилерге әсері белгісіз, сондықтан бала үшін емшекпен емізудің пайдасын және әйел өмінің пайдасын назарға ала отырып, дәрігер емшекпен емізуді тоқтату немесе Тадес препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды.

Препараттың келік құралымен немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тадес препараты автокөлік басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейтін немесе елеусіз әсер ететіні анықталды. Адамдардың көпшілігі ұйқышылдықтары сезінбейді, бірақ дәрілік препаратқа жеке реакция болуы мүмкін, сондықтан дәрілік препаратқа өзінің реакциясын анықтағанға дейін, елеулі ақыл-ой белсенділігін қажет ететін әрекеттермен, автокөлікті немесе қозғалатын механизмдерді басқаруды қоса, айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге препарат тәулігіне 1 рет 1 таблеткадан (5 мг) тағайындалады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған, тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Таблетканы шайнамай, сумен іше отырып тұтастай жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Егер аллергиялық ринит үнемі байқалмаса (симптомдар аптасына 4 күннен көм немесе 4 аптадан артық болғанда), дәрігер аурудың симптомдары жойылғаннан кейін емдеуді тоқтатуды және ол пайда болғаннан кейін оны қайта тағайындауды ұсынуы мүмкін.

Созылмалы аллергиялық ринит кезінде (симптомдар аптасына 4 күннен артық және ұзақтығы 4 аптадан артық болғанда), аллергияның барлық әсер ету мерзімінде үздіксіз режимде ем тағайындалуы мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Балалар мен ересектерде артық дозаланумен байланысты жағымсыз әсерлердің профілі (постмаркетингтік қолдану кезінде байқалған) емдік дозалармен емдегенде байқалғандай, бірақ әсерлердің шамасы жоғары болуы мүмкін.

Симптомдары: 45 мг-ға дейінгі дозалар қолданылған (бұл ұсынылғаннан 9 есе көп) дезлоратадинді бірнеше рет қолданудың клиникалық зерттеулерінде клиникалық маңызды реакциялар байқалмады.

Емі: артық дозаланған жағдайда сіңірілмеген белсенді затты шығаруға бағытталған стандартты іс-шаралар көрсетіледі (асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қабылдау). Симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады.

Препарат гемодиализ кезінде шығарылмайды, перитонеальді диализ кезінде препаратты шығару тиімділігі (пациенттің қаны мен ішперде арқылы диализдейтін ерітінді арасындағы зат алмасуға негізделген бүйрек жеткіліксіздігін емдеу әдісі) анықталмаған.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Әте жиі

- бас ауыруы
- ауыздың құрғауы
- шаршау

Әте сирек

- елестеулер, бас айналуы, ұйқышылдық, ұйқысыздық
- психомоторлық жоғары белсенділік
- жүрек жиырылуының жиілеуі (тахикардия), жүрек соғуы
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, билирубиннің жоғарылауы, бауырдың қабынуы (гепатит)
- булшықеттің ауыруы (миалгия)
- ауыр аллергиялық реакциялар (тез, ауыр, өмірге қауіпті аллергиялық реакция - анафилаксия, терінің терең қабаттарының және теріасты тіңдерінің тығыз, асимметриялық, ауырtpпайтын ісінуі - ангионевроздың ісіну, енгіту, қышыну, бөртпе және тез өршітін, қатты қышитын терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер (есекжем))

Белгісіз

- тәбеттің артуы, салмақтың артуы
- күн сәулесіне тері реакциясы

Балалар: постмаркетингтік кезеңде белгісіз жиілікпен балаларда QT аралығының ұзаруы, аритмия, брадикардия, талапқа сай емес мінез-құлық және озбырлық сияқты басқа жағымсыз әсерлер туралы хабарланды.

Қауіпсіздікті ретроспективті обсервациялық зерттеу (бұрын жүргізілген клиникалық зерттеулердің немесе зерттеулердің нәтижелерін зерттейтін зерттеу, яғни зерттеу басталғанға дейін нәтижелер болған) дезлоратадин қабылданбаған кезеңдермен салыстырғанда дезлоратадин қабылдаған кезде 0-19 жас аралығындағы пациенттерде жаңа ұстамалар жиілігінің жоғарылағанын көрсетті. 0-4 жас аралығындағы балалар арасында түзетілген абсолютті өсім 100 000 адам-жылға 80,3 жаңа ұстамалардың фондық жиілігімен 100 000 адам-жылға шаққанда 37,5 (95% сенімділік аралығы (CA) 10,5-64,5) құрады. 5-19 жас аралығындағы пациенттер арасында түзетілген абсолютті өсім 100 000 адам-жылға 36,4 фондық деңгейде 100 000 адам-жылға шаққанда 11,3 (95% ci 2,3-20,2) құрады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында
Белсенді зат - дезлоратадин 5 мг,
қосымша заттар: сусыз лактоза, микрокристаллды целлюлоза, сусыз кальций гидрофосфаты, жеңіл орын басатын гидроксипропилцеллюлоза, магний стеараты, сусыз коллоидты кремний қабығы: гипромеллоза, титаннан қостотқы (Е 171), тальк, индигакармин алюминий лагы (Е 132), макрогол 6000.

Сыртқы түрінің ісінін, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында "D" өрнегі бар, көк түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан полиамид/алюминий/поливинилхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.
1 қаптамадан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos
28760, Мадрид, Испания
Тел.: +(34)918065240
Эл. пошта: info@normon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
SE10 9QF, Лондон, Ұлыбритания
Тел.: +44-203-588-2050
Эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

(телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПЕУS Medical» (ЦЕФЕИ Медикал) ЖШС
Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 кеңсе
050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@eviolet.com

