

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «01» шілде
№N064849 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Тадес

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дезлоратадин

Дәрілік түрі, дозасы

Ішкілетін ерітінді, 0,50 мг/мл, 120 мл

Фармакофармакологиялық тобы

Респираторлық жүйе, Жүйелік әсер ететін антигистаминді препараттар. Жүйелік әсер ететін антигистаминді басқа препараттар. Дезлоратадин.

АТХ коды R06AX27

Қолданылуы

Тадес препараты төмендегілермен байланысты симптомдарды жеңілдету үшін ересектер мен 2 жастан асқан балаларға қолданылады:

- аллергиялық ринит
- өсекөжем

Қолдануды бастағанға дейін қауіпті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дезлоратадинге, лоратадинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, сахароза, изомальтаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Тадес препаратын сақтықпен қолдану керек.

Үлкен көлемдерді жинақталу және уыттылық (метаболизмдік ацидоз) қаупіне байланысты әсіресе бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен және қажет болған жағдайда ғана қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дезлоратадинді (таблеткаларды) эритромицимен немесе кетоконазолмен бір мезгілде қолдану кезінде клиникалық зерттеулерде клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер байқалмады.

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер тек ересектерде жүргізілді.

Клиникалық фармакология зерттеулерінде дезлоратадин таблеткаларын алкогольмен бір мезгілде қолданған кезде алкогольдің бауылатаын әсерінің потенциалы байқалмады. Алайда, постмаркетингтік қолдану барысында Тадес препаратымен бір мезгілде қолданған кезде алкогольдің жақпаушылығы және алкогольмен улану жағдайлары туралы хабарланды. Сондықтан Тадес препаратын алкогольмен бір мезгілде қолданғанда сақтықпен қолдану керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

1 жасқа дейінгі балаларда пероральді қолдануға арналған дезлоратадин ерітіндісін тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген. 2 жасқа дейінгі балаларда шығу тегі аллергиялық мұрынның шырышты қабығының қабынуын (аллергиялық ринит) қабынудың басқа түрлерінен ажырату өте қиын. Баланы тексергенде, дұрыс диагноз қою үшін дәрігер жоғарғы тыныс жолдарының инфекцияларының болмауы, даму ауытқулары, бұрынғы аурулар, физикалық тексеру, зертханалық тексеру деректері және терінің аллергиялық сынамаларының нәтижелері сияқты факторларды ескерді.

2 жастан 11 жасқа дейінгі балалардың шамамен 6% -да дезлоратадиннің фенотиптік баяу метаболизаторлары бар және оның концентрациясы жоғары. 2 жастан 11 жасқа дейінгі балаларда (баяу метаболизаторлар) дезлоратадиннің қауіпсіздігі қалыпты метаболизаторлар болып табылатын балалардағымен бірдей. Баяу метаболизаторларда (2 жасқа толмаған) ішкілетін дезлоратадин ерітіндісін қолданудың салдары зерттелмеген.

Құрысулар

Егер сізде немесе отбасы мүшелерінде (әсіресе балаларда) бұрын құрысулар болған болса, дезлоратадин Тадес препаратымен емдеу кезінде жаңа ұстамаалардың дамуына әкелуі мүмкін екенін есте ұстаған жөн. Егер құрысулар ұстамасы пайда болса, Тадес препаратын қабылдауды тоқтату керек және пациенттерде Тадес препаратын қолдануды тоқтату қажеттілігі туралы мәселені қарастыру үшін шұғыл түрде дәрігерге қаралу керек.

Сорбитол

Тадес ішкілетін ерітіндісінің құрамында сорбитол бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттер бұл препаратын қабылдамауы керек.

Егер сіз тамарен бірге қосымша сорбит (немесе фруктозаны) қабылдасаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлауыңыз керек, өйткені сорбитол бір мезгілде қабылданатын басқа дәрілік препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Пероральді қолдануға арналған дәрілік препаратын құрамындағы сорбитол бір мезгілде қабылданатын басқа дәрілік препараттардың биожетімділігіне әсер етуі мүмкін.

Пропиленгликоль

Тадес ішкілетін ерітіндісінің құрамында пропиленгликоль бар. Тадес препаратын қолданған кезде абай болу керек, өйткені пропиленгликоль алкогольдің әсеріне ұқсас әсер тудыруы мүмкін.

Натрий бензоаты

Тадес ішкілетін ерітіндісінің құрамында натрий бензоаты бар. Сарғаю дамуының жоғары қаупіне байланысты жаңа туған нәрестелерге қолдануға болмайды.

Натрий

Бұл препараттың құрамында 10 мл бір реттік дозада 1 ммольден астам натрий (23 мг) бар. (10 мл препараттың құрамында 26,3 мг натрий бар), сондықтан Тадес препаратының ішкілетін ерітіндісін тұзсыз диетаны ұстанатын адамдар аса сақтықпен қолдануы керек (организмге түсетін натрийді бақылау қажетсіз ескеру маңызды).

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдер бойынша көптеген мәліметтер (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижелері) даму ақауларын да, жатырышыл дамуы да, туғаннан кейінгі жай-күйді де көрсетпейді. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылыққа (ұрықтың дамуы мен ұрықтылыққа уытты әсер) қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді көрсетпейді.

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Тадес препаратын қолданудан аулақ болған жөн. Дезлоратадин осы препаратпен емделіп жатқан әйелдердің емшек сүтімен қоректенетін жаңа туған нәрестелердің/балалардың организмінде анықталды. Дезлоратадиннің жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге әсері белгісіз. Сондықтан, нәресте үшін емшек сүтімен қоректенудің пайдасын және әйел үшін емінің пайдасын ескере отырып, дәрігер бала емізуді тоқтату немесе Тадес препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдауы керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тадес препараты көлік жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді. Көптеген адамдар ұйықшылықты сезінбейді, бірақ дәрілік препараттарға жеке реакция болуы мүмкін, сондықтан дәрілік препаратқа езінің жеке реакциясы анықталғанға дейін, көлік құралын немесе қозғалысты механизмдерді басқаруды қоса, елеулі ақыл-ой белсенділігін қажет ететін іс-шаралармен айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Емді тағайындаған кезде дәрігер 2 жасқа дейінгі балаларда көп жағдайда мұрынның шырышты қабығының қабынуы аллергиялық емес, инфекциялық болып табылатындығын, сондай-ақ мұрынның шырышты қабығының инфекциялық қабынуын емдеу үшін дезлоратадиннің тиімділігін растайтын деректердің жоқтығын ескереді.

Өдетте дәрігер ұсынытын дозалар келесідей.

2 жастан 5 жасқа дейінгі балалар: күніне бір рет 2,5 мл (1,25 мг).

6 жастан 11 жасқа дейінгі балалар: күніне бір рет 5 мл (2,5 мг).

Ересектер мен жасөспірімдерге (12 жас және одан үлкен): Тадес препаратының ұсынылатын дозасы - күніне бір рет ішке 10 мл (5 мг) ерітінді.

Ішке қабылдауға арналған 0,5 мг/мл дезлоратадин препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі 1 жасқа дейінгі балаларда анықталмаған.

1 жастан 11 жасқа дейінгі балаларда және 12 жастан 17 жасқа дейінгі жасөспірімдерде дезлоратадинді қолдану тиімділігінің клиникалық сынақ тәжірибесі шектеулі.

Емізуге өдісі мен жолы

Препарат ішуге арналған, оны тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Емдеу уақытқы

Емдеу уақытқы емдеуші дәрігер анықтайды.

Егер аллергиялық ринит үнемі байқалмаса (симптомдар аптасына 4 күннен аз немесе уақытқы 4 аптадан аз байқалса), дәрігер ауру симптомдары жоғалғаннан кейін емдеуді тоқтатуды ұсынуы мүмкін және олар пайда болғаннан кейін оны қайта тағайындауы мүмкін.

Созылмалы алтергиялық ринит кезінде (симптомдар аптасына 4 күннен артық және уақытқы 4 аптадан астам байқалса) пациенттің аллергиямен байланысының бүкіл кезеңінде үздіксіз режимде емдеу тағайындауы мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Балалар мен ересектерде артық дозаланған кезде жағымсыз әсерлер бейіні (постмаркетингтік қолдану кезінде байқалған) емдік дозаларды қолданған кездегі байқалғанға ұқсас, бірақ әсердің айқындылығы 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 препараты шығару тиімділігі (пациенттің қаны мен ішперде арқылы диализдейтін ерітінді арасындағы зат алмасуға негізделген бүйрек жеткіліксіздігін емдеу әдісі) анықталмаған.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүзін бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша сипаттамасы

Балалар популяциясы

Балалар қатқасқан клиникалық зерттеулерде дезлоратадин қосылған шәрбат препаратын жалпы 6 айдан 11 жасқа дейінгі 246 бала қабылдады. 2 жастан 11 жасқа дейінгі балалардағы жағымсыз құбылыстардың жалпы жиілігі дезлоратадин мен плацебо топтарында бірдей болды. 6 айдан 23 айға дейінгі кішкентай балаларда плацебонан (бұл емдік қасиеті жоқ, сырттан қарағанда дәрі сияқты зат) жоғары дозасында байқалған ең жиі кездесетін жағымсыз құбылыстар: сүйік нәжіс (3,7%), дене температурасының жоғарылауы (2,3%) және ұйқысыздық (2,3%) болды. Дезлоратадиннің 2,5 мг бір дозасын ішке қабылдағаннан кейін 6 жастан 11 жасқа дейінгі пациенттерде зерттеу барысында байқалғандарға қосымша, басқа ешқандай жағымсыз әсерлер байқалмады.

12 мен 17 жас аралығындағы 578 жасөспірім қатысқан клиникалық зерттеулерде ең көп таралған жағымсыз әсер бас ауыруы болды; бұл дезлоратадин қолданған пациенттердің 5,9% және плацебо қабылдаған пациенттердің 6,9% -да байқалды.

Ересектер мен жасөспірімдер

Клиникалық зерттеулер барысында аллергиялық сипаттағы мұрынның шырышты қабығының қабынуын (аллергиялық ринит) және теріде 6 аптадан астам уақыт бойы сақталатын қатты қышынумен және тігіс көтерілген, сезінетін бөртпемен (созылмалы идиопатиялық өсекөжем) керініс беретін шығу тегі түсініксіз терінің созылмалы аллергиялық ауруын қоса, қолдану көрсеткіштеріне сәйкес, дезлоратадин препаратын қолданған кезде, ұсынылатын дозда жағымсыз әсерлер жиілігі плацебо қолданғанға қарағанда 3% жоғары болды.

Плацебо артықшылығы кезінде байқалған ең көп таралған жағымсыз әсерлер шаршау (1,2%), ауыздың құрғауы (0,8%) және бас ауыруы (0,6%) болды.

Плацебо қолданған кездегі жиіліктен асатын жиілікпен клиникалық зерттеулерде байқалған жағымсыз реакциялардың жиілігі, сондай-ақ постмаркетингтік қолдану барысында хабарланған реакциялар төменде көптірілген.

Өте жиі

- бас ауыруы
- ауыздың құрғауы
- шаршау

Жиі (2 жасқа дейінгі балалар)

- ұйқысыздық, сүйік нәжіс (диарея), дене температурасының жоғарылауы (қызба)

Өте сирек

- өлеустеулер, бас айналу, ұйықшылдық, ұйқысыздық, психомоторлы жоғары белсенділік, құрысулар ұстамасы
- жүрек жиырылуының жиілеуі (тахикардия), жүрек соғуы (пальпитация)
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жазысыздық (диспепсия), сүйік нәжіс (диарея), бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, бирибуниннің жоғарылауы, бауырдың қабынуы (гепатит)
- бұлшықеттің ауыруы (миалгия)
- ауыр аллергиялық реакциялар (жылдам, ауыр, өмірге қауіп төндіретін аллергиялық реакция - анафилаксия, терінің терең қатпарларының және тері астындағы тілдердің қазығы, асимметриялық ауыртыпайтын ісіну - ангионевроздық ісіну, өлтігу, бөртпе, қатты қышынумен қатар жүретін, тез өршітін, терідегі бозғылт қызғылт күлдіреуітер (өсекөжем)).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- тәбеттің жоғарылауы, салмақтың артуы, көздің құрғауы
- жарыққа сезімталдық
- терінің сарғаюы, терінің күн сәулесіне әсері
- созылмалы шаршау синдромы (астения), талапқа сай емес мінез-құлық, озбырлық, депрессиялық жай-күй
- электрокардиограммадағы бұзылулар (QT аралығының ұзаруы).

Балалар: белгісіз жиіліктен постмаркетингтік кезеңде балаларды ДП аралығының ұзаруын, жетімді, жүрек еткізгіштігін бұзылуын, онда жүрек бұлшықеті жиырылуының жиілігі, ыргағы және жүйелілігі өзгерді), брадикардия (жүрек ыргағы бұзылуының әртүрлі, онда жүректің жиырылу жиілігі минуттына 60 соққыдан аз), талапқа сай емес мінез-құлық және озбырлық сияқты басқа жағымсыз әсерлер туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгінуге қажет:

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат-0,50 мг дезлоратадин,
қосымша заттар: натрий бензоаты (Е 211), натрий сахарині (Е 954), сорбитол (Е 420), пропиленгликоль, суусыз лимон қышқылы, суусыз натрий цитраты, гидроксиметилцеллюлоза, аспегин шыршы, тазартылған суы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Аспегин дәмі бар іс жүзінде түссіз мөлдір ерітінді.

Шығару түрі және қаптамасы

120 мл препараттан полиметилентерфталаттан жасалған янтары түсті құтыда.

1 құтыдан өлеуішү стақмақпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құты бірінші рет ашылғаннан кейін препараттың тұрақтылығы 48 күн бойы сақталады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түтікшедегі қаптамада 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұдартып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

LABORATORIOS NORMON S.A., Испания
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Мадрид
Тел.: +34918065240
Эл. пошта: info@normon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP, Ұлыбритания
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
Лондон, SE10 9QF
Тел.: +44-203-598-2050
Эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
"Cepheus Medical" ЖШС (Цефех Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Өл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тай" ТК, 5А блок, 247 кеңсе.
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@evoleo.kz