

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «01» июля 2023 г.
№Н064849**Торговое наименование**
Тадес**Международное непатентованное название**
Дезлоратадин**Лекарственная форма, дозировка**
Оральный раствор, 0,50 мг/мл, 120 мл**Фармакотерапевтическая группа**Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин.
Код АТХ R06AX27**Показания к применению**

Препарат Тадес применяется у взрослых и детей старше 2 лет для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом
- крапивницей

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 2-х лет
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы, изомальтазы, мальабсорбция глюкозо-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, препарат Тадес следует применять с осторожностью.

Большие объемы следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не наблюдаются клинически значимых взаимодействий в клинических исследованиях при одновременном применении дезлоратадина (таблетки) с эритромицином или кетоконазолом.

Исследования взаимодействий проводились только на взрослых.

В исследованиях клинической фармакологии, при применении таблеток дезлоратадина одновременно с алкоголем, не наблюдались потенцирования замедляющих эффектов алкоголя. Однако, в ходе постмаркетингового применения сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и отравления алкоголем при одновременном применении с препаратом Тадес. Поэтому препарат Тадес необходимо использовать с осторожностью при одновременном применении с алкоголем.

Специальные предупреждения*Применение в педиатрии*

Эффективность и безопасность раствора дезлоратадина для перорального применения у детей в возрасте до 1 года не изучали. У детей в возрасте до 2 лет, воспаление слизистой носа аллергического происхождения (аллергический ринит) очень трудно отличить от других видов воспаления. При осмотре ребенка, для установления правильного диагноза, врач будет учитывать такие факторы, как отсутствие инфекций верхних дыхательных путей, аномалий развития, прошлые заболевания, данные физического осмотра, лабораторного обследования и результаты кожных аллергических проб.

Примерно 6% детей от 2 до 11 лет имеют фенотипически медленные метаболиты дезлоратадина и более высокого его концентрации. Безопасность дезлоратадина у детей от 2 до 11 лет (медленные метаболиты) такая же, как и у детей, которые являются нормальными метаболитами. Последствия применения орального раствора дезлоратадина у медленных метаболиторов (младше 2 лет) не изучали.

Судороги

Если у вас или у членов семьи в прошлом (особенно у детей), отмечались приступы судорог, необходимо помнить, что дезлоратадин может вызывать развитие новых судорожных приступов в процессе лечения препаратом Тадес. При появлении приступов судорог, прием препарата Тадес необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о необходимости прекращения применения препарата Тадес у пациентов.

Сорбитол

Оральный раствор Тадес содержит сорбитол. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

Если вы еще дополнительно принимаете сорбит (или фруктозу) с пищей, вам необходимо сообщить об этом врачу, так как сорбитол может повлиять на действие других, одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Содержащийся в лекарственном препарате для перорального применения сорбитол может повлиять на биодоступность других, одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Пропиленгликоль

Оральный раствор Тадес содержит пропиленгликоль. Следует проявлять осторожность при применении препарата Тадес, так как пропиленгликоль может вызвать эффекты, подобные действию алкоголя.

Натрия бензоат

Оральный раствор Тадес содержит натрия бензоат. Противопоказано применение новорожденным детям, в связи с высоким риском развития желтухи.

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит более 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе 10 мл. (10 мл. препарата содержит 26,3 мг натрия), поэтому оральный раствор препарата Тадес следует применять с особой осторожностью лицам, соблюдающим бессолевую диету (важно учитывать при контроле поступающего натрия в организм).

Во время беременности или лактации

Большое количество данных по беременным женщинам (более 1000 исходов беременности) не указывают ни на пороки развития, ни на внутриутробное развитие, ни на его состояние после рождения. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности (токсическое воздействие на развитие потомства и плодотворности).

В качестве меры предосторожности, желательно избегать применения препарата Тадес во время беременности.

Дезлоратадин был выявлен в организме новорожденных/детей, находящихся на грудном вскармливании женщинами, которые получают лечение этим препаратом. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Поэтому принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, врач должен принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/возвратиться от терапии препаратом Тадес.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Тадес не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Большинство людей не испытывают сонливости, но возможна индивидуальная реакция на лекарственный препарат, поэтому до установления своей собственной реакции на лекарственное средство, препарат, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей значительной умственной активности, включая управление автомобилем или движущимися механизмами.

Рекомендации по применению**Режим дозирования**

При назначении лечения врач будет учитывать, что у детей младше 2 лет, в большинстве случаев воспаление слизистой носа бывает инфекционного, а не аллергического происхождения, а также отсутствие данных подтверждающих эффективность дезлоратадина для лечения инфекционного воспаления слизистой носа.

Обычно рекомендуемые врачом дозы следующие:

Детям от 2 до 5 лет: по 2,5 мл (1,25 мг) один раз в день.*Детям от 6 до 11 лет:* 5 мл (2,5 мг) один раз в день.*Взрослым и подросткам (12 лет и старше):* рекомендуемая доза препарата Тадес - 10 мл (5 мг) раствора внутрь, один раз в день.*Безопасность и эффективность препарата дезлоратадина 0,5 мг/мл для приема внутрь у детей в возрасте до 1 года не установлены.*

Имеется ограниченный опыт клинических испытаний эффективности применения дезлоратадина у детей в возрасте от 1 до 11 лет и подростков в возрасте от 12 до 17 лет.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для приема внутрь, принимать можно не зависимо от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если аллергический ринит отмечается не постоянно (когда симптомы отмечаются менее 4 дней в неделю или длительностью менее 4 недель), врач может рекомендовать прекращение лечения после исчезновения симптомов заболевания и повторно назначить его после их появления.

При хроническом аллергическом рините (когда симптомы отмечаются более 4 дней в неделю и длительностью более 4 недель), может быть назначено лечение в непрерывном режиме на весь период контакта пациента с аллергеном.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У детей и взрослых профиль побочных эффектов при передозировке, (наблюдавшийся в ходе постмаркетингового применения) подобен тому, что наблюдается при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть выше.

Симптомы: в клинических исследованиях многократного применения дезлоратадина, где применялись дозы до 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимых реакций не наблюдалось.*Лечение:* в случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на выведение непоглощенного активного вещества (промывание желудка, прием активированного угля). Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Препарат не выводится при гемодиализе, эффективность выведения препарата при перитонеальном диализе (метод лечения почечной недостаточности, в основе которого лежит обмен веществами между кровью пациента и диализирующим раствором через брошюну) не установлен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата, рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**Краткое описание профиля безопасности***Детская популяция*

В клинических исследованиях с участием детей, препарат сиропа с дезлоратадином принимали в общей сложности 246 детей в возрасте от 6 месяцев до 11 лет. Общая частота нежелательных явлений у детей в возрасте от 2 до 11 лет была одинаковой в группах дезлоратадина и плацебо. У детей младшего возраста в возрасте от 6 до 23 месяцев наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями, отмечавшимися при большой дозе плацебо (это вещество без лечебных свойств, которое внешне имитирует лекарство), были: жидкий стул (3,7%), повышение температуры тела (2,3%) и бессонница (2,3%). У пациентов в возрасте от 6 до 11 лет после приема одной дозы дезлоратадина 2,5 мг внутрь, в дополнение к тем, что отмечались в ходе исследования, не отмечалось никаких других побочных эффектов.

В клинических исследованиях с участием 578 подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; это наблюдалось у 9,9% пациентов, получивших дезлоратадин, и у 6,9% пациентов, получивших плацебо.

Взрослые и подростки

В ходе клинических исследований при применении препарата дезлоратадин согласно показаниям к применению, включая воспаление слизистой носа аллергического характера (аллергический ринит) и хроническое аллергическое заболевание кожи неясной этиологии, проявляющееся сильным зудом и плоско-приподнятой, осыпаемой кожей, которая сохраняется на коже более 6 недель (хроническая идиопатическая крапивница), в рекомендуемой дозе, частота нежелательных эффектов была на 3% выше, чем при применении плацебо.

Наиболее частыми побочными эффектами, которые были отмечены при избытке плацебо, были: усталость (1,2%); сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%). Частота побочных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях с частотой, превышающей таковую при применении плацебо, а также реакций, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового применения, приведены ниже.

Очень часто

- головная боль
- сухость во рту
- усталость

Часто (детям до 2-х лет)

- бессонница, жидкий стул (диарея), повышение температуры тела (лихорадка)

Очень редко

- галлюцинации, головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная повышенная активность, приступы судорог
- учащение сердечных сокращений (тахикардия), сердцебиение (пальпитация)
- боль в животе, тошнота, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота (диспепсия), жидкий стул (диарея), повышение уровня печеночных ферментов, повышение билирубина, воспаление печени (гепатит)
- мышечная боль (миалгия)
- тяжелые аллергические реакции (быстрая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция - анафилактик, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей - ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, быстро развивающиеся, бледно-розовые волдыри на коже, сопровождающиеся сильным зудом (крапивница)).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышение аппетита, увеличение веса, сухость глаз
- светочувствительность
- жуткость кожи, реакция кожи на солнечный свет
- синдром хронической усталости (астения), неадекватное поведение, агрессия, депрессивное состояние
- нарушения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT).

Дети: в постмаркетинговом периоде с неизвестной частотой сообщалось о других нежелательных эффектах у детей, таких как удлинение интервала QT, аритмия (нарушение сердечной проводимости, при которой происходит изменение частоты, ритмичности и регулярности сокращений сердечной мышцы), брадикардия (разновидность нарушений ритма сердца, при котором частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту), неадекватное поведение и агрессия.**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**РПН на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>**Дополнительные сведения****Состав лекарственного препарата**1 мл препарата содержит
активное вещество - дезлоратадин 0,50 мг,
вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), натрия сахарин (Е 954), сорбитол (Е 420), пропиленгликоль, кислота лимонная безводная, натрия цитрат безводный, гидроксизингидрохлорид, сок апельсиновый, вода очищенная.**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный, практически бесцветный раствор со вкусом апельсина.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл препарата во флакон янтарного цвета из полиэтилентерефталата.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

После первого вскрытия флакона, стабильность препарата сохраняется в течение 48 дней. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителеLABORATORIOS NORMON S.A., Испания
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Мадрид
Тел.: +34918065240
Эл. почта: info@normon.com**Держатель регистрационного удостоверения**BELINDA LABORATORIES LLP, Великобритания
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, SE10 9QF
Тел.: +44-203-598-2050
Эл. почта: info@belinda.uk.com**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**ОО «Серпехус Медикал» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нуры Тау», блок 5А, офис 247.
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 727 175 00 99 (круглосуточно)
Эл. почта: drugsafety@eviolet.kz