ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
25.02.2020 № 527
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14492/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
29.07.2023 № 1380

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРДЕЗ
(ALERDEZ)

Склад:
діюча речовина: дезлоратадин;
1 мл сиропу містить 0,5 мг дезлоратадину (у перерахуванні на 100 % і суху речовину);
допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211); динатрію едетат; сахароза; сорбіт (Е 420); пропіленгліколь; натрію цитрат; кислота лимонна моногідрат; ароматизатор «Барбарис»; барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору з характерним запахом.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H_1-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину.
Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H_1-гістамінові рецептори, оскільки препарат майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної дії, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:
- виділення прозапальних цитокінів, включаючи IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як P-селектин;
- IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну C4;
- гострий алергічний бронхоспазм та алергічний кашель у ході досліджень на тваринах.

Безпека застосування дезлоратадину дітям була продемонстрована у трьох клінічних дослідженнях. Препарат застосовували дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії, у добовій дозі 1 мг (вікова група від 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група від 1 до 5 років) або 2,5 мг (від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Під час клінічних досліджень щоденне застосування препарату дезлоратадин у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично значущими клінічними змінами з боку серцево-судинної системи. У ході клініко-фармакологічного дослідження застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У ході клінічних досліджень дезлоратадин не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Крім прийнятого поділу алергічного риніту на сезонний та цілорічний, за тривалістю симптомів алергічний риніт можна також альтернативно класифікувати на інтермітуючий та персистуючий. Інтермітуючий алергічний риніт визначається як наявність симптомів протягом менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів. У разі персистуючого алергічного риніту симптоми спостерігаються впродовж 4 днів або більше на тиждень чи впродовж періоду, що перевищує 4 тижні.

Клінічна ефективність дезлоратадину при лікуванні сезонного алергічного риніту була продемонстрована в чотирьох плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях із застосуванням багаторазових доз.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми: чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотечу та почервоніння, свербіж піднебіння.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин починає визначатися в плазмі крові протягом 30 хвилин після прийому препарату. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми впродовж 24 годин. Дезлоратадин добре всмоктується. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (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 крові. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Низька швидкість метаболізму дезлоратадину відзначена у близько 8 % суб'єктів, у яких спостерігалось значне підвищення рівня препарату в плазмі крові та подовження періоду напіввиведення. Поширеність випадків уповільнення метаболізму може бути зумовлена расовою приналежністю. Цей факт вважається наразі клінічно нерелевантним.

При проведенні перехресних порівняльних досліджень з однаковою дозою дезлоратадину було виявлено біоеквівалентність препарату у формі таблеток і сиропу.

У фармакокінетичних дослідженнях у педіатричній популяції було виявлено, що показники AUC і C_{max} дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель;
- кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

У ході клініко-фармакологічних досліджень дезлоратадин не посилював негативних ефектів етанолу на психомоторні функції або сонливість. Однак у післяреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування дезлоратадину. Тому необхідно бути обережним при застосуванні алкоголю під час лікування препаратом.

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

Вплив на результати досліджень

Застосування дезлоратадину необхідно припинити приблизно за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки антигістамінні препарати можуть запобігати виникненню або зменшувати прояви позитивних дерматологічних реакцій на подразники.

Особливості застосування.

Дезлоратадин не призначений для лікування анафілактичної реакції. Пацієнтам, у яких розвинулася гостра кропив'янка як частина анафілактичної реакції разом з респіраторними та/або серцево-судинними симптомами, слід негайно звернутися за екстренною медичною допомогою.

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю прийом дезлоратадину слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід призначати з обережністю пацієнтам з нападами судом в особистому або сімейному анамнезі. Головним чином це стосується маленьких дітей, які можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином пацієнтів, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

У дітей віком до 2 років алергічний риніт особливо важко відрізнити від інших форм риніту. Слід звернути увагу на відсутність інфекцій верхніх дихальних шляхів або структурних аномалій з урахуванням анамнезу, наявних симптомів, фізикального огляду, результатів відповідних лабораторних досліджень та алергологічного обстеження.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із вродженою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахараза-ізомальтазною недостатністю.

Також препарат містить барвник «Жовтий захід FCF», який може спричиняти алергічні реакції.

Препарат містить сполуки натрію, що слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Чимало даних про застосування дезлоратадину впродовж вагітності (більше 1000 випадків) свідчать про відсутність тератогенної, фетотоксичної дії та несприятливого впливу на новонародженого. В ході досліджень на тваринах не виявлено прямого або непрямого несприятливого впливу на репродуктивну функцію. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування лікарського засобу Алердез впродовж вагітності.
Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, рекомендується визначити, чи є необхідним припинення грудного вигодовування або уникнення застосування препарату, беручи до уваги переваги грудного вигодовування для дитини та користь від застосування лікарського засобу для матері.
Фертильність. Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дані клінічних досліджень свідчать, що дезлоратадин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтів слід інформувати, що більшість людей не відчувають сонливості. Слід брати до уваги, що індивідуальна реакція на лікарські засоби може відрізнятися. Пацієнтам рекомендується не займатися діяльністю, що вимагає концентрації уваги, такою як керування автомобілем або використання інших механізмів, поки вони не визначили власну реакцію на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.
Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі.
Діти:
- *6-11 місяців:* по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- *1-5 років:* по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- *6-11 років:* по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Дорослі та підлітки віком від 12 років: 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.
Для правильного відмірювання дози сиропу слід використовувати вкладений у пачку дозувальний пристрій (піпетка-дозатор, яка має мірні поділки від 0,5 до 2,5 мл).
Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.
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 усього періоду контакту з алергеном.

Діти.
Ефективність і безпека застосування дезлоратадину дітям віком до 6 місяців не встановлені. Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту.

Передозування.
У разі передозування вжити стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосувати симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у ході клінічних досліджень у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалось.
Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення шляхом перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні реакції.
Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. При застосуванні в рекомендованій дозі для дорослих, що становить 5 мг, не відзначалося підвищення показника частоти сонливості порівняно з групою плацебо. В одноразовій дозі 7,5 мг дезлоратадин не виявляв впливу на психомоторну активність.
Діти. Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження).
Метаболічні розлади та порушення трофіки: підвищення апетиту.
Психічні розлади: галюцинації, аномальна поведінка, агресія, депресивний настрій.
Нервова система: запаморочення, сонливість, безсоння (часто у дітей віком до 2-х років), психомоторна гіперактивність, судоми, головний біль.
Серцево-судинна система: тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія, брадикардія.
Травний тракт: сухість у роті, діарея (часто у дітей віком до 2-х років), біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.
Гепатобіліарна система: підвищення активності печінкових ферментів, рівня білірубіну в плазмі крові, гепатит, жовтяниця.
Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: міалгія.
Імунна система: реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку, свербіж, висипання, кропив'янку).
Шкіра та підшкірна клітковина: реакції фоточутливості.
Органи зору: сухість очей.
Загальні порушення: підвищена втомлюваність, підвищення температури тіла (часто у дітей віком до 2-х років), астенія.
Дослідження: збільшення маси тіла.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах або банках разом з дозувальним пристроєм в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено