

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДС-ЛОР

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію сульфід, тальк, Opadry Blue 03B50533 (містить індигокармін Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-блакитного кольору, гладенькі з обох боків.

Назва і місцезнаходження виробника.

Інд-Свіфт Лімітед, Індія; Global Business Unit, Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi Distt. SAS Nagar (Mohali) Panjab, India.

Фармакотерапевтична група. Код АТС. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H₁-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. У доклінічних дослідженнях дезлоратадину і лоратадину якісних або кількісних розходжень токсичності двох препаратів у порівнюваних дозах (з урахуванням концентрації дезлоратадину) не виявлено.

Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Крім антигістамінної активності, 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 ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;

виділення прозапальних хемокинів, 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.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. Дезлоратадин починає визначатися в плазмі протягом 30 хв після прийому. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається, в середньому, через 3 години, період напіввиведення становить, у середньому, 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості застосувань (один раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83 – 87%) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено. Дезлоратадин не пригнічує СYP3A4 чи СYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

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

Показання для застосування. Для швидкого усунення симптомів алергічних ринітів, таких як 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 із кропив'янкою, такими як свербіж та висипання.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента препарату.

Особливі застереження. Дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість.

- **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Безпека застосування Дс-Лору у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, не слід призначати Дс-Лор.

- **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Впливу Дс-Лору на керування автомобілем або роботу зі складними технічними пристроями не відзначалося.

- **Діти.** Ефективність та безпека Дс-Лору у формі таблеток у дітей віком до 12 років не досліджувалась (оскільки таблетка є неділимою, а доза таблетки розрахована для дітей віком від 12 років).

Спосіб застосування та дози. Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (в тому числі інтермітуючим та персистуючим) та кропив'янкою, Дс-Лор приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу.

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 всього періоду контакту з алергеном.

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

Дезлоратадин не видаляється при гемодіалізі; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні ефекти. При застосуванні дезлоратадину найчастішими небажаними явищами є підвищена стомлюваність (1,2%), сухість у роті (0,8%), головний біль (0,6%).

Дуже рідко повідомлялось про реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та

висип), тахікардію, відчуття серцебиття, психомоторну гіперактивність, судоми, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, розвиток гепатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 таблетки у блістері. По 1 блістеру в пачку з картону. По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери в пачку з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта по 2 таблетки у блістер, по 1 блістеру в пачку з картону.

За рецептом по 10 таблеток у блістер, по 3 блістери в пачку з картону.