

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезлоратадин Крка, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 16,15 мг/таблетка (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

Препарат Дезлоратадин Крка показан взрослым и подросткам в возрасте 12 лет и старше для облегчения симптомов:

- аллергического ринита (см. раздел 5.1).
- крапивницы (см. раздел 5.1).

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 лет)

Рекомендованная доза препарата Дезлоратадин Крка — одна таблетка в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) следует проводить после оценки анамнеза пациента. Лечение можно прекратить после исчезновения симптомов и возобновить при их появлении. В случае персистирующего аллергического ринита (наличие симптомов в течение 4 дней и более в неделю или более 4 недель в году) пациентам может быть предложено продолжение лечения на протяжении всего периода воздействия аллергена.

Дети

Опыт клинических исследований эффективности дезлоратадина с участием подростков в возрасте от 12 до 17 лет ограничен (см. разделы 4.8 и 5.1).

Безопасность и эффективность препарата Дезлоратадин Крка, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания.

Гиперчувствительность к дезлоратадину или лоратадину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

В случае почечной недостаточности тяжелой степени дезлоратадин следует применять с осторожностью (см. раздел 5.2).

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе, прежде всего, детям младшего возраста (см. раздел 4.8), поскольку они более подвержены риску появления судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина у пациентов, которые испытывают судороги во время лечения.

Препарат Дезлоратадин Крка содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, не должны принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

В ходе клинических исследований совместного применения таблеток дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом клинически значимых взаимодействий не наблюдалось (см. раздел 5.1).

Пациенты детского возраста

Исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых пациентов.

В ходе клинического фармакологического исследования таблеток дезлоратадина, которые принимали одновременно с алкоголем, не наблюдалось усиления эффекта алкоголя, снижающего работоспособность (см. раздел 5.1). Тем не менее, в пострегистрационный период применения сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с алкоголем.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Значительное количество данных, полученных при изучении влияния на беременных женщин (более 1000 случаев беременности), свидетельствует о том, что дезлоратадин не вызывает пороков развития и не проявляет токсичность для плода и новорожденного.

31.08.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр 2 из 9

Результаты исследований на животных не указывают на наличие прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3). В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения дезлоратадина во время беременности.

Кормление грудью

У новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, матери которых принимали препарат, был обнаружен дезлоратадин. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании не изучено. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене/воздержании от применения дезлоратадина необходимо принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на репродуктивную функцию у мужчин и женщин.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Согласно клиническим исследованиям, дезлоратадин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентов следует проинформировать о том, что большинство пациентов не испытывают сонливости. Тем не менее, поскольку реакция на все лекарственные средства носит индивидуальный характер, рекомендуется, чтобы пациенты воздержались от деятельности, требующей умственной активности, например, от управления транспортными средствами или работы с механизмами, до тех пор, пока они не определят собственную реакцию организма на лекарственный препарат.

4.8 Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований пациентов с несколькими заболеваниями, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, которые принимали рекомендуемую дозу препарата 5 мг в сутки, нежелательные реакции, связанные с приемом дезлоратадина, были зарегистрированы у 3% пациентов по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Наиболее частыми нежелательными реакциями по сравнению с плацебо были патологическая усталость (1,2 %), сухость полости рта (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

Дети

В клиническом исследовании с участием 578 подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее частой нежелательной реакцией была головная боль; она отмечалась у 5,9 % пациентов, получавших дезлоратадин, и у 6,9 % пациентов, получавших плацебо.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота зарегистрированных нежелательных реакций в ходе клинических исследований в сравнении с плацебо и других нежелательных реакций, о которых сообщалось в пострегистрационный период, указана в таблице ниже. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

31.08.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Печать Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр 3 из 9

Для документов

9743 - 2022

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции, связанные с применением дезлоратадина
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышенный аппетит
Психические нарушения	Очень редко Частота неизвестна	Галлюцинации Нарушение поведения, агрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто Очень редко	Головная боль Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко Частота неизвестна	Тахикардия, сердцебиение Удлинение интервала QT
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Очень редко	Сухость полости рта Боль в области живота, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко Частота неизвестна	Повышение активности ферментов печени, увеличение уровня билирубина, гепатит Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Повышенная чувствительность к свету
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто Очень редко Частота неизвестна	Повышенная утомляемость Реакции гиперчувствительности (такие как анафилактическая реакция, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь и крапивница) Астения
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Увеличение веса

Дети

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось в пострегистрационный период у детей с неизвестной частотой, включали в себя удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, нарушение поведения и агрессию.

В ходе ретроспективного обсервационного исследования безопасности была зарегистрирована повышенная частота новых судорожных приступов у пациентов в возрасте от 0 до 19 лет, которые принимали дезлоратадин, по сравнению с периодами времени, когда пациенты не принимали дезлоратадин. Среди детей в возрасте 0 – 4 года скорректированный абсолютный прирост составил 37,5 (95% доверительный интервал (ДИ) 10,5–64,5) на 100 000 человеко-лет (ЧЛ) при фоновой частоте новых приступов 80,3 на 100 000 ЧЛ. Среди пациентов в возрасте 5 – 19 лет скорректированный абсолютный прирост составил 11,3 (95% ДИ 2,3–20,2) на 100 000 ЧЛ при фоновой частоте 36,4 на 100 000 ЧЛ. (см. раздел 4.4.)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

31.08.2022

Стр 4 из 9

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

«польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка.

Профиль нежелательных реакций, связанных с передозировкой препаратом, которые наблюдались в пострегистрационный период, аналогичен профилю нежелательных реакций при применении терапевтических доз, но степень тяжести явления может быть выше.

Симптомы

В ходе клинического исследования многократных доз дезлоратадина (до 45 мг, в девять раз больше клинической дозы), не наблюдалось клинически значимых эффектов.

Лечение

В случае передозировки применяют стандартные меры по удалению неабсорбированного действующего вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не выводится путем гемодиализа; неизвестно, выводится ли он путем перитонеального диализа.

Дети

Профиль нежелательных реакций, связанных с передозировкой препаратом, которые наблюдались в пострегистрационный период, аналогичен профилю нежелательных реакций при применении терапевтических доз, но степень тяжести явления может быть выше.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06AX27.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дезлоратадин является длительно действующим селективным блокатором периферических H1-гистаминовых рецепторов и не обладает седативным эффектом. При приеме внутрь дезлоратадин селективно блокирует периферические H1- гистаминовые рецепторы, поскольку он не проникает в центральную нервную систему.

В исследованиях *in vitro* были продемонстрированы антиаллергические свойства дезлоратадина, в т. ч. ингибирование высвобождения провоспалительных цитокинов, к которым относятся интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8 и ИЛ-13, из тучных клеток и базофилов в организме человека, а также ингибирование экспрессии адгезионной молекулы Р-селектина на поверхности эндотелиальных клеток. Клиническая значимость этих наблюдений неясна.

Клиническая эффективность и безопасность

31.08.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр 5 из 9

9743 - 2022

В ходе клинического исследования многократных доз дезлоратадина (до 20 мг ежедневно в течение 14 дней) не наблюдалось статистически или клинически значимого влияния на сердечно-сосудистую систему. В клиническом фармакологическом исследовании, в ходе которого дезлоратадин вводили в дозировке 45 мг в сутки (в девять раз выше клинической дозы) в течение десяти дней, не наблюдалось удлинения интервала QTc.

Не наблюдалось клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме крови в ходе исследований взаимодействия многократных доз кетоназола и эритромицина.

Дезлоратадин плохо проникает в центральную нервную систему. В ходе контролируемых клинических исследований при приеме рекомендуемой дозы 5 мг в сутки не наблюдалось повышенной частоты случаев сонливости по сравнению с плацебо. При приеме однократной суточной дозы 7,5 мг дезлоратадина в ходе клинических исследований не отмечалось влияния на психомоторные функции. В ходе исследования однократной дозы у взрослых установили, что дезлоратадин в дозе 5 мг не оказывает влияния на работоспособность в условиях полета, включая усиление субъективной сонливости или ухудшение способности выполнять задачи, связанные с полетом.

В ходе клинико-фармакологических исследований установили, что одновременное применение препарата с алкоголем не приводило к ухудшению работоспособности, вызванной алкоголем, или к увеличению сонливости. Не было обнаружено существенной разницы в результатах психомоторных тестов между группами, принимавшими дезлоратадин и плацебо, независимо от того, принимали ли их по отдельности или с алкоголем.

При приеме дезлоратадина пациентами с аллергическим ринитом отмечалось облегчение таких симптомов, как чихание, выделения из носа и зуд, а также зуд в глазах, слезотечение и покраснение, зуд неба. Дезлоратадин обеспечивал эффективный контроль симптомов в течение 24 часов.

Дети

Эффективность дезлоратадина в виде таблеток в ходе исследований с участием подростков в возрасте от 12 до 17 лет не была однозначно продемонстрирована.

Кроме установленной классификации сезонного и круглогодичного аллергического ринита можно также выделить интермиттирующий аллергический ринит и персистирующий аллергический ринит в зависимости от продолжительности симптомов. Интермиттирующий аллергический ринит означает присутствие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или продолжительностью менее 4 недель в году. Персистирующий аллергический ринит означает присутствие симптомов в течение 4 и более дней в неделю и продолжительностью более 4 недель в году.

Дезлоратадин эффективно облегчает состояние пациента с сезонным аллергическим ринитом, что подтверждается общим баллом в опроснике качества жизни при риноконъюнктивите. Наибольшие улучшения наблюдались при выполнении практических и повседневных задач, ограниченных симптомами.

Была изучена хроническая идиопатическая крапивница в качестве клинической модели крапивницы, поскольку патофизиология заболевания одинакова, независимо от этиологии, а также в связи с тем, что пациентов с хроническими заболеваниями легче проспективно набрать для участия в данном исследовании. Поскольку высвобождение гистамина является причиной развития всех типов крапивницы, ожидается, что дезлоратадин позволит эффективно облегчить симптомы при других видах крапивницы, а не только при хронической идиопатической крапивнице, согласно рекомендациям в клинических руководствах.

В ходе двух плацебо-контролируемых исследований продолжительностью шесть недель с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей установили, что

31.08.2022

Стр 6 из 9

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

дезлоратадин эффективно облегчает зуд и уменьшает размер и количество участков высыпания к концу первого курса приема препарата. В ходе каждого исследования эффект сохранялся в течение 24 часов после приема дозы препарата. Как и в ходе других испытаний антигистаминных препаратов для лечения хронической идиопатической крапивницы, было исключено меньшее количество пациентов, у которых не отмечалось ответа на введение антигистаминных препаратов. У 55% пациентов, принимавших дезлоратадин, наблюдалось уменьшение зуда более чем на 50% по сравнению с 19% пациентов, принимавших плацебо. При приеме дезлоратадина также отмечалось значительное уменьшение влияния на сон и дневную активность, что измерили по четырехбалльной шкале, используемой для оценки данных переменных значений.

5.2 Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Концентрацию дезлоратадина в плазме можно определить в течение 30 минут после приема. Дезлоратадин хорошо всасывается, максимальная концентрация достигается примерно через 3 часа; терминальный период полувыведения составляет примерно 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности приема один раз в сутки. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе препарата в диапазоне от 5 мг до 20 мг.

В ходе фармакокинетического исследования, в котором демографические данные пациентов были сопоставимы с популяцией пациентов с обычным сезонным аллергическим ринитом, у 4% пациентов отмечалась более высокая концентрация дезлоратадина. Данный показатель может варьировать в зависимости от этнической принадлежности пациентов. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше примерно через 7 часов, конечный период полувыведения составил примерно 89 часов. Профиль безопасности у таких субъектов не отличался от профиля безопасности у общей популяции пациентов.

Распределение

Дезлоратадин умеренно связывается (83–87%) с белками плазмы крови. Отсутствуют данные о клинически значимом накоплении лекарственного препарата после приема дезлоратадина один раз в сутки (от 5 мг до 20 мг) в течение 14 дней.

Биотрансформация

Ферменты, ответственные за метаболизм дезлоратадина, еще не установлены, поэтому нельзя полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Дезлоратадин не ингибирует CYP3A4 *in vivo*. В ходе исследований *in vitro* установили, что лекарственный препарат не ингибирует CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Элиминация

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг установлено, что пища (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Пациенты с нарушением функции почек

Сравнили фармакокинетику дезлоратадина у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) с фармакокинетикой здоровых добровольцев в ходе одного исследования однократной дозы и в ходе одного исследования многократной дозы. В исследовании однократной дозы экспозиция дезлоратадина была примерно в 2 и 2,5 раза выше у субъектов с ХПН от легкой до умеренной и тяжелой степени, соответственно, чем у здоровых добровольцев. В исследовании многократных доз равновесное состояние достигалось после 11-го дня приема препарата. По сравнению со здоровыми субъектами

экспозиция дезлоратадина была примерно в 1,5 раза выше у субъектов с ХПН легкой и средней степени тяжести и примерно в 2,5 раза выше у субъектов с ХПН тяжелой степени. В ходе обоих исследований изменения экспозиции (AUC и C_{max}) дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина не являлись клинически значимыми.

5.3 Данные доклинической безопасности

Дезлоратадин является основным активным метаболитом лоратадина. В ходе доклинических исследований дезлоратадина и лоратадина отмечалось отсутствие качественных или количественных различий в профиле токсичности дезлоратадина и лоратадина при сопоставимом уровне воздействия дезлоратадина.

Доклинические данные подтверждают отсутствие какой-либо опасности для людей при проведении обычных исследований по фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности. Подтверждено отсутствие канцерогенного потенциала в ходе исследований дезлоратадина и лоратадина.

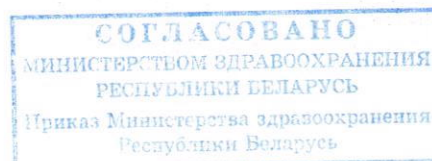
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, крахмал кукурузный, высушенный, лактоза моногидрат, тальк; пленочная оболочка: Опадрай II Голубой (содержит лактозу моногидрат, гипромеллозу, титана диоксид, макрогол 400, индигокармин (E132)), Опадрай Прозрачный (содержит гипромеллозу и макрогол 400).

6.2 Несовместимость.

Не применимо.



6.3 Срок годности.

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) с целью защиты от влаги.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 1 или 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек.

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дезлоратадин Крка доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.

