

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Дезлоратадин Крка, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дезлоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин Крка, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин Крка.
3. Применение препарата Дезлоратадин Крка.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дезлоратадин Крка.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин Крка, и для чего его применяют

Препарат Дезлоратадин Крка содержит действующее вещество дезлоратадин, которое относится к группе антигистаминных средств для системного применения. Это противоаллергическое средство, которое помогает контролировать аллергическую реакцию и ее симптомы и не вызывает сонливости.

Показания к применению

Препарат Дезлоратадин Крка показан к применению у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше для облегчения симптомов:

- аллергического ринита (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения).
- крапивницы (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Облегчение этих симптомов длится целый день и помогает Вам возобновить обычную повседневную деятельность и сон.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин Крка

Противопоказания

Не принимайте препарат Дезлоратадин Крка:

- если у Вас аллергия к дезлоратадину или лоратадину, или к любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дезлоратадин Крка проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас нарушена функция почек.
- если у Вас в личном или семейном анамнезе были судороги.

Дети и подростки

Препарат Дезлоратадин Крка не используется у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Дезлоратадин Крка

Взаимодействия препарата Дезлоратадин Крка с другими лекарственными средствами не известны.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Препарат Дезлоратадин Крка с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Дезлоратадин Крка можно принимать независимо от приема пищи.

Следует проявлять осторожность при приеме препарата Дезлоратадин Крка совместно с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат Дезлоратадин Крка при беременности или кормлении грудью.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ожидается, что применение данного лекарственного препарата в рекомендуемой дозе не будет оказывать влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Хотя у большинства пациентов не отмечается сонливости, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей умственной активности, например, управлением транспортными средствами и работой с механизмами, до тех пор, пока не будет установлена собственная реакция организма на лекарственный препарат.

Препарат Дезлоратадин Крка содержит лактозу и натрий

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

В одной таблетке препарата Дезлоратадин Крка содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. препарат практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Дезлоратадин Крка

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше

Рекомендуемая доза - одна таблетка один раз в сутки, которую запивают водой, принимается независимо от приема пищи.

Данный лекарственный препарат предназначен для приема внутрь.

Таблетку проглатывают целиком.

Что касается продолжительности лечения, то Ваш лечащий врач определяет тип аллергического ринита, которым вы страдаете, и также определяет продолжительность приема препарата Дезлоратадин Крка.

При интермиттирующем аллергическом рините (наличие симптомов в течение недели или менее 4 недель в году) Ваш лечащий врач порекомендует схему лечения, соответствующую Вашему заболеванию.

При наличии персистирующего аллергического ринита (присутствие симптомов в течение 4 дней или более в неделю или более 4 недель в году) Ваш лечащий врач может назначить более длительное лечение.

При наличии крапивницы продолжительность лечения может варьироваться у разных пациентов, поэтому следует соблюдать указания лечащего врача.

Если вы приняли препарата Дезлоратадин Крка больше, чем следовало

Принимайте препарат Дезлоратадин Крка в соответствии с рекомендациями врача. При случайной передозировке не ожидается серьезных нежелательных реакций.

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Дезлоратадин Крка

Если вы забыли принять таблетку в назначенное время, примите ее как можно скорее, а затем вернитесь к обычному графику приема препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В пострегистрационный период очень редко сообщалось о случаях аллергических реакций тяжелой степени (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отек). Если вы заметили какую-либо из указанных серьезных нежелательных реакций, следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные реакции были примерно такими же, как и при приеме плацебо. Однако усталость, сухость полости рта и головная боль отмечались чаще, чем при приеме плацебо. У подростков наиболее частой нежелательной реакцией была головная боль.

В ходе клинических исследований дезлоратадина сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- усталость,
- сухость полости рта,
- головная боль.

Взрослые

Во пострегистрационный период препаратов, содержащих дезлоратадин, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции тяжелой степени,
- сыпь,
- пульсирующее или нерегулярное сердцебиение,
- учащенное сердцебиение,
- боль в желудке,
- чувство недомогания (тошнота),
- рвота,

- расстройство желудка,
- диарея,
- головокружение,
- сонливость,
- неспособность заснуть,
- боль в мышцах,
- галлюцинации,
- судороги,
- возбужденность, сопровождающаяся усилением движений тела,
- воспаление печени,
- изменение функциональных проб печени.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- необычная слабость,
- пожелтение кожи и/или глаз,
- повышенная чувствительность кожи к солнцу, даже при тумане, а также к УФ-излучению, например, к УФ-излучению в солярии,
- изменение ритма сердца,
- нарушение поведения,
- агрессия.
- увеличение массы,
- повышение аппетита,
- подавленное настроение,
- сухость глаз,
- подавленное настроение.

Дети

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- замедленное сердцебиение,
- изменение ритма сердца,
- нарушение поведения,
- агрессия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2

Телефон: +375 (17) 271 41 76, +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 271 25 75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://gospharmnadzor.by>

5. Хранение препарата Дезлоратадин Крка

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) с целью защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дезлоратадин Крка содержит

Действующим веществом является дезлоратадин.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид (см. раздел 2 листка вкладыша (подраздел «Препарат Дезлоратадин Крка содержит лактозу и натрий»)), крахмал кукурузный, высушенный, лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка вкладыша (подраздел «Препарат Дезлоратадин Крка содержит лактозу и натрий»)), тальк;

пленочная оболочка: Опадрай II Голубой (содержит лактозы моногидрат, гипромеллозу, титана диоксид, макрогол 400, индигокармин (E132)), Опадрай Прозрачный (содержит гипромеллозу и макрогол 400) (см. раздел 2 листка вкладыша (подраздел «Препарат Дезлоратадин Крка содержит лактозу и натрий»)).

Внешний вид препарата Дезлоратадин Крка и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 1 или 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных

лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте
экспертной организации: www.rceth.by.

