Дезал



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дезлоратадин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** голубого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "LT" на одной стороне.

	1 таб.
дезлоратадин	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 55 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 15 мг, маннитол - 22 мг, тальк - 2.5 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай голубой 03F20404 (гипромеллоза 6cP - 1.9 мг, титана диоксид (E171) - 0.61 мг, макрогол 6000 - 0.34 мг, краситель индигокармин алюминиевый лак (E132) - 0.14 мг) - около 3 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия, блокатор периферических гистаминовых H_1-рецепторов. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в т.ч. высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов, продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D_2 и лейкотриена C_4.

Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на ЦНС, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах. Не вызывает удлинение интервала QT на ЭКГ.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Определяется в плазме крови через 30 мин, а C_{max} достигается приблизительно через 3 ч. Не наблюдалось клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме крови при многократном приеме кетоконазола и эритромицина. Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сут признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Степень кумуляции дезлоратадина согласуется со значением $T_{1/2}$ и частотой его применения 1 раз/сут. Значения AUC и C_{max} у детей были аналогичны таковым у взрослых, получавших 5 мг дезлоратадина.

Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7.5 мг 1 раз/сут). Не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Ферменты, отвечающие за метаболизм дезлоратадина, пока не известны, поэтому нельзя полностью исключать взаимодействия с некоторыми лекарственными средствами. Не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Выведение

Терминальная фаза $T_{1/2}$ составляет около 27 ч. Дезлоратадин выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизмененном виде (с мочой - меньше 2% и через кишечник - меньше 7%).

Показания к применению:

Для облегчения или устранения симптомов:

— аллергического ринита (чихание, заложенность носа, ринорея, зуд в носу, зуд неба, зуд и покраснение глаз, слезотечение);

— крапивницы (кожный зуд, сыпь).

Относится к болезням:

- Аллергия
- Зуд
- Крапивница
- Ринит

Противопоказания:

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к активному или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и подросткам (от 12 лет и старше) - по 5 мг (1 таб.) 1 раз/сут.

Побочное действие:

Чаще других отмечаются следующие нежелательные реакции: повышенная утомляемость (1.2%), сухость слизистой оболочки полости рта (0.8%), головная боль (0.6%).

При применении препарата у взрослых и подростков в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота возникновения сонливости не выше, чем при применении плацебо.

В ходе постмаркетингового наблюдения очень редко отмечались следующие побочные реакции.

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия.

Аллергические реакции: анафилаксия, ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка:

Симптомы: прием в дозе, превышающей рекомендованную в 9 раз (45 мг), не приводил к появлению каких-либо клинически значимых симптомов. Возможно развитие сонливости.

Лечение: необходимо промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение препарата при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период.

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому его применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено (в т.ч. с кетоконазолом и эритромицином).

Дезлоратадин не усиливает действие этанола на ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае выраженного нарушения функции почек препарат Дезал следует принимать с осторожностью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В исследованиях не было отмечено влияния дезлоратадина на управление транспортными средствами. Однако следует учитывать, что очень редко у некоторых пациентов возможно развитие сонливости, в данном случае следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано назначение детям в возраст до 12 лет, т.к. эффективность и безопасность не установлены.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dezal