Дезал (раствор)



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:

◊ ***Раствор для приема внутрь*** прозрачный, бесцветный, свободный от посторонних частиц.

	1 мл
дезлоратадин	0.5 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол - 147.15 мг, пропиленгликоль - 102.3 мг, лимонной кислоты моногидрат - 21.06 мг, натрия цитрата дигидрат - 16.38 мг, гипромеллоза 2910 - 2 мг, сукралоза - 1 мг, динатрия эдетат - 0.04 мг, ароматизатор "тутти-фрутти" - 0.03 мг.

50 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - пачки картонные.
60 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - пачки картонные.
120 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - пачки картонные.
150 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - пачки картонные.
300 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой объемом 2.5 мл или 5 мл или шприцем-дозатором объемом 5 мл - 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, препарат 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

Прием дезлоратадина в форме раствора для приема внутрь эквивалентен его применению в форме таблеток, содержащих аналогичное количество активного вещества.

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 P-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-OH-дезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Выведение

$T_{1/2}$ 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 (чиханье, 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:

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

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены);

— наследственные заболевания - непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы/галактозы или недостаточность сахаразы/изомальтазы в организме (в связи с наличием сорбитола в составе препарата).

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

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет - по 2.5 мл раствора (1.25 мг) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет - по 5 мл раствора (2.5 мг) 1 раз/сут.

Взрослым и подросткам (от 12 лет и старше) - по 10 мл раствора (5 мг) 1 раз/сут.

Побочное действие:

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении дезлоратадина частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

У детей в возрасте до 2 лет при применении дезлоратадина отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо: диарея (3.7%), повышение температуры тела (2.3%), бессонница (2.3%).

У взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше при применении дезлоратадина отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо: повышенная утомляемость (1.2%), сухость во рту (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.

При случайном приеме внутрь большого количества препарата пациент должен срочно обратиться к врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение препарата при беременности противопоказано 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 противопоказано.

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:

Эффективность и безопасность препарата Дезал у детей в возрасте до 1 года не установлена.

Дифференциальный диагноз между аллергическим ринитом и ринитом иного происхождения у детей в возрасте до 2 лет представляет определенные трудности. При проведении дифференциального диагноза следует обратить внимание на наличие или отсутствие очагов инфекции или структурных аномалий верхних отделов дыхательных путей, провести тщательный сбор анамнеза, обследование, а также соответствующие лабораторные исследования и кожные тесты.

У приблизительно 6% взрослых и детей в возрасте от 2 до 11 лет наблюдается низкая способность дезлоратадина к метаболизму, дезлоратадин у данной группы пациентов выводится медленнее. Профиль безопасности дезлоратадина у детей в возрасте от 2 до 11 лет с низким уровнем метаболизма аналогичен таковому у детей с нормальным метаболизмом дезлоратадина. Действие дезлоратадина на детей младше 2 лет с низким уровнем метаболизма не изучалось.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В исследованиях влияния дезлоратадина на способность к вождению автотранспорта не наблюдалось нарушения концентрации внимания. 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 месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dezal_rastvor