

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НАЛОРИУС®

Регистрационный номер: ЛП-002472.

Торговое название препарата: НАЛОРИУС®.

Международное непатентованное наименование (МНН): дезлоратадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: дезлоратадин - 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 145,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 14,8 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 3,7 мг, крахмал прежелатинизированный - 5,55 мг, кроскармеллоза натрия – 1,85 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,85 мг, магния стеарат – 1,85 мг;

состав оболочки: опадрай II голубой (лактозы моногидрат - 36,0 %, гипромеллоза (Е464) - 28,0 %, титана диоксид (Е171) - 23,0 %, полиэтиленгликоль (макрогол) (Е1521) - 10,0 %, индигокармин (Е132) - 2,5 %, бриллиантовый голубой (Е133) - 0,380 %, железа оксид желтый (Е172) - 0,120 %) - 4,967 мг, эмульсия симетикона - 0,033 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на изломе – белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1 гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе – высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкин-4, интерлейкин-6, интерлейкин-8, интерлейкин-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. 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 центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендованной дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме. Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Связь 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 в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Дезлората-

дин не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (менее 2 %) и через кишечник (менее 7 %) в неизменном виде. Период полувыведения – в среднем 27 часов.

Показания к применению

- *аллергический ринит* (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- *крапивница* (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или к лоратадину;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности. Активное вещество выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата НАЛЮРИУС® во время кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослым и подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата следует возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

У детей в возрасте 12 - 17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Пострегистрационный период.

Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызы-

вало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение. При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

С осторожностью назначают НАЛЮРИУС® при тяжелой почечной недостаточности.

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами

При развитии нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, таких как сонливость, головокружение, галлюцинации, не рекомендуется выполнение действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

ООО «Нанолек»

Россия, 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»

Тел.: +7 (495) 648-26-87

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Нанолек»: 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, дом 68/70, стр. 1

Тел.: +7 (495) 648-26-87

Эл. почта: gmp@nanolek.ru

Руководитель отдела регистрации

А. Ю. Горшков