

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тадекс.

Международное непатентованное название: Дезлоратадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дезлоратадин	5 мг.
Вспомогательные вещества:	
Лактоза ВР	70,300 мг
Крахмал ВР	49,000 мг
Метилпарабен ВР	0,300 мг
Пропилпарабен ВР	0,100 мг
Крахмал ВР	3,200 мг
Очищенная вода ВР	25,00 мг
Стеарат магния ВР	2,400 мг
Очищенный тальк ВР	3,000 мг
Коллоидная безводная двуокись кремния ВР	2,000 мг
Крахмал QS ВР до	0,62 мг

Фармакотерапевтическая группа: Н1-антигистаминные средства противоаллергического и противовоспалительного действия.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тадекс является не седативным, длительно действующим антигистаминным препаратом, который селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы. Подавляет каскад цитотоксических реакций: выделение провоспалительных цитокинов, в т.ч. интерлейкина-4 (ИЛ-4), интерлейкина-6 (ИЛ-6), интерлейкина-8 (ИЛ-8), интерлейкина-13 (ИЛ-13), хемокинов типа RANTES, продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, экспрессию молекул адгезии, в т.ч. P-селектина, IgE-зависимое выделение гистамина, PGD₂ и LTC₄. Применение в дозе 5 мг не сопровождается нарушениями психомоторных функций и не вызывает сонливости. При приеме доз 5–20 мг в сутки в течение 2 недель кумуляции не наблюдается. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Помимо антигистаминной активности дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика:

После приема внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Он начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в период от 2 до 6 часов (в среднем через 3 часа) после однократного приема препарата в дозе 5 мг или 7,5 мг. Дезлоратадин экстенсивно метаболизируется в организме; лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится с мочой (<2%) и калом (<7%). Основной путь метаболизма дезлоратадина - гидроксильрование. Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде.

Период полувыведения составляет от 20 до 30 часов (в среднем 27 ч). Не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина. Степень кумуляции дезлоратадина соответствовала его периоду полувыведения (примерно 27 ч) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 мг до 20 мг. Дезлоратадин умеренно (83–87%) связывается с белками плазмы. Не проникает через ГЭБ, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг пищи не оказывала влияния на распределение дезлоратадина.

Показания к применению:

Принимают для быстрого купирования симптомов сезонного аллергического ринита, таких как:

- чихание;
- выделения из носа;
- зуд и заложенность носа;
- зуд и покраснение глаз;
- слезотечение;
- зуд нёба;
- при хронической идиопатической крапивнице для уменьшения и устранения зуда и сыпи.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активному веществу или любому неактивному компоненту;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет для таблетированных форм (безопасность и эффективность применения не определены).

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой степени.

Беременность и период лактации:

Тадекс не рекомендуется принимать во время беременности, так как безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не следует принимать Тадекс. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Тадекс предназначен для приема внутрь. Препарат рекомендуют принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Взрослым и подросткам от 12 лет и старше препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (1 таблетка).

Побочные действия:

- повышенная утомляемость (1,2%);
- сухость во рту (0,8%);
- головная боль (0,6%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина.

Аллергические реакции: очень редко - анафилаксия, сыпь.

Передозировка:

Симптомы: усиление выраженности побочных реакций. *Лечение:* в случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление не абсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое лечение. Тадекс не удаляется при гемодиализе, возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При изучении лекарственного взаимодействия при многократном совместном применении дезлоратадина с фетоназолем, эритромицином, азитромицином, флуоксетином и циметидином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено.

Одновременный прием пищи не влияет на распределение дезлоратадина в организме. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на ЦНС.

Особые указания:

При почечной недостаточности тяжелой степени прием препарата Тадекс необходимо осуществлять с осторожностью. Эффективность и безопасность препарата Тадекс у детей в возрасте до 2 лет не установлена.

Не отмечено влияния препарата Тадекс при применении в рекомендованных дозах на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.,
Индия