



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat

Aldes™ şərbət
Aldes

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadine
Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml şərbətin tərkibində 2,5 mq dezloratadin vardır
Köməkçi maddələr: sorbitol, propilenqlikol, limon turşusu monohidrat, trinitrium sitrat dihidrat, natrium benzoat, dinatrium edetat, saxaroza, çiyələk aromatizatoru, deionlaşdırılmış su.

Təsviri

Rəngsiz, şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX27

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dezloratadin H₁-histamin reseptorlarının uzunmüddətli təsirli blokatorudur. Sedativ effektə malik deyil. Daxilə qəbulundan sonra mərkəzi sinir sistemində təsir göstərmir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Böyüklərdə və yeniyetmələrdə dezloratadinin plazma konsentrasiyası tətbiqindən 30 dəq sonra aşkar oluna bilər. Dezloratadin yaxşı absorbsiya olunur, plazmada maksimal konsentrasiyası təqribən 3 saatdan sonra əldə olunur. Terminal yarımxaricolma dövrü təqribən 27 saatdır.

Paylanması

Plazma proteinləri ilə birləşməsi 83-87% təşkil edir. Pediatrik xəstələrdə tövsiyə olunan birdəfəlik dozada qəbulundan sonra AUC və C_{max} göstəriciləri 5 mq dozada dezloratadin şərbəti qəbul edilən böyükərlə müqayisə edilən olmuşdur.

Biotransformasiyası

Dezloratadin qaraciyərdə metabolizmə uğrayır.

Xaric olunması

Dezloratadinin 7,5 mq dozada birdəfəlik qəbulu zamanı yemək qəbulu (yağlı, yüksək kalorili səhər yeməyi) dezloratadina təsir göstərməmişdir. Həmçinin qreyprut şiresi dezloratadina heç bir təsir göstərməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Allergik rinitlərin (burundan selik ifrazı, göyermə, gicəsmə və burun tutulması, gözlərin gicəsməsi və qızarması, gözlərin yaşarması, damağın gicəsməsi, öskürək) və övrənin (dərinin gicəsməsi, ödəmi və qızarması) simptomlarının yüngülləşdirilməsi və ya aradan qaldırılması.

Əks göstərişlər

Preparatın təsiredici maddəsinə, hər hansı bir komponentinə və ya loratadina qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

2 yaşdan kiçik uşaqlarda allergik riniti nitinin digər formalarından ayırmaq xüsusilə çətindir. Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları və ya struktur anormallıqlar olmadığı halda xəstənin anamnezi, həmçinin fizikal müayinə və müvafiq laborator müayinələrin və dəri sınaqlarının nəticələri nəzərə alınmalıdır. Böyükələrin və 2-11 yaşda olan uşaqların təqribən 6%-də dezloratadinin metabolizminin fenotipik çatışmazlığı və dezloratadinin yüksək konsentrasiyası müşahidə olunur. Metabolizminin fenotipik çatışmazlığı ilə 2-11 yaşda olan uşaqlarda dezloratadin istifadəsinin təhlükəsizlik profili normal metabolizmi olan uşaqlarda olduğu kimidir. Metabolizminin çatışmazlığı ilə 2 yaşdan kiçik olan uşaqlarda dezloratadinin effektivliyi öyrənilməmişdir.

Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Saxaroza və sorbitol: Aldes™ şərbətinin tərkibində saxaroza və sorbitol vardır; bu səbəbdən fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı kimi nadir irsi xəstəlikləri olan pasiyentlərdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.

Natrium: Aldes™ şərbətinin bir dozasının tərkibində 1 mmol-dan (23 mq-dan) az natrium vardır; bu miqdarda natriumla bağlı heç bir əlavə təsir gözənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Klinik tədqiqatlarda dezloratadin tabletlərinin eritromisin və ya ketokonazol ilə birgə istifadəsi zamanı klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir müşahidə olunmamışdır. Alkoqol ilə birgə istifadə zamanı dezloratadin onun mənfəi təsirini gücləndirmir. Dezloratadinin və peroral kontraseptivlərin qarşılıqlı təsiri mövcuddur. Bu səbəbdən müalicə zamanı alternativ effektiv və təhlükəsiz kontraseptiv metodlardan istifadə edilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə Aldes™ preparatının istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur. Hamilə qadınlarda preparatın istifadəsindən qaçmaq tövsiyə olunur.

Dezloratadin ana südünə keçir, buna görə laktasiya dövründə preparat istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Aldes™ preparatının nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə

qabiliyyətinə təsiri müşahidə olunmamışdır. Buna baxmayaraq, çox nadir hallarda müalicə zamanı yuxululuğun yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

İntermittə edən allergik rinit (simptomların həftədə 4 gündən az və ya ildə 4 həftədən az mövcud olması) xəstənin anamnezinə görə Aldes™ preparatı ilə müalicə olunur. Simptomlar keçdikdə müalicə dayandırıla bilər və simptomlar meydana çıxdıqda müalicə yenidən başlanıla bilər. Persistə edən allergik rinit olan xəstələrə (simptomların həftədə 4 gün və daha çox və ya ildə 4 həftədən çox mövcud olması) allergenlərin təsiri zamanı uzunmüddətli müalicə tövsiyə oluna bilər.

Düzgün dozalama üçün qablaşdırmada əlavə olunan 5 ml-lik ölçü qaşığından istifadə olunur. Aldes™ şərbəti yemək qəbulundan asılı olmayaraq təyin olunur.

6 aylıqdan 11 aylığa qədər olan uşaqlar: gündə 1 dəfə 2 ml (1 mq).

1 yaşdan 5 yaşa qədər uşaqlar: gündə 1 dəfə 2,5 ml (1,25 mq).

6 yaşdan 11 yaşa qədər uşaqlar: gündə 1 dəfə 5 ml (2,5 mq).

Böyükərlər və 12 yaşdan böyük yeniyetmələr: gündə 1 dəfə 10 ml (5 mq).

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək çatışmazlığı

Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı preparatın istifadəsi haqqında məlumat yoxdur.

Pediatrik xəstələr

Uşaqlarda istifadəsi haqqında məlumat yuxarıda göstərilmişdir.

Geriatrik xəstələr

Yaşlı xəstələrdə preparatın istifadəsinə dair spesifik tədqiqat aparılmamışdır.

Əlavə təsirləri

Müşahidə olunan əlavə reaksiyalar orqan sistemlərinə və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıda göstərilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/100$ -dək); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -dək); nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/10000$ -dək); çox nadir ($< 1/10000$); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar bəşvəmə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

Sinir sistemina

tez-tez: yorğunluq;

bəzən: baş ağrısı.

Həzm sistemina

bəzən: ağız boşluğunda quruluq.

Postmarketing təcrübəsi

Psixi pozulmalar

çox nadir: hallüsinasiyalar.

Sinir sistemina

çox nadir: başgicəllənmə, yuxululuq, yuxusuzluq, psixomotor oyanıqlıq.

Ürək-damar sistemina

çox nadir: taxikardiya, ürək döyünmə hissi.

Həzm sistemina

çox nadir: abdominal ağrı, ürəkbulanma, qusma, dispepsiya, diareya.

Hepatobiliyar sistema

çox nadir: qaraciyər fermentlərin səviyyəsinin və bilirubin artması, hepatit.

Sümkük-əzələ sistemina və birləşdirici toxumaya

çox nadir: mialgiya.

Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar

Dərman vasitəsinin qeydiyyatı alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında əldə olunan məlumat vacibdir. O, dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətində nəzarətinin davam edilməsinə imkan verir.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı orqanizmdən sorulmamış aktiv maddənin xaric olmasına yönəldilmiş standart tədbirlər görülməlidir. Simptomatik və dəstəkləyici müalicənin aparılması tövsiyə olunur. Dezloratadin hemodializ vasitəsi ilə xaric olunmur. Peritoneal dializ vasitəsi ilə onun xaric olub-olmaması məlum deyil.

Buraxılış forması

Aldes™ 150 ml şərbət (2,5 mq/5 ml), şüşə flakonda. 1 flakon 5 ml-lik ölçü qaşığı və içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

Marketing hüquqları sahibi

Asfarma firması

İstehsalçı

Pharmactive İlaç San. və Tic. A.Ş.

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı №:32

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Pharmactive

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата

Алдес™ сироп
Aldes™

Международное непатентованное название: Desloratadine

Состав

5 мл сиропа содержат:

Активное вещество: дезлоратадин 2,5 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, пропиленгликоль, моногидрат лимонной кислоты, тринатрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, динатрия эдетат, сахараза, клубничный ароматизатор, вода деионизированная.

Описание

Бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дезлоратадин является блокатором гистаминовых H₁-рецепторов длительного действия. Не обладает седативным эффектом. После приема внутрь не влияет на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь у взрослых и подростков концентрация дезлоратадина в плазме начинает определяться через 30 мин. Дезлоратадин хорошо всасывается; максимальная концентрация в плазме достигается примерно через 3 часа. Терминальный период полувыведения составляет примерно 27 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 83-87%. При однократном приеме в рекомендованных дозах показатели AUC и C_{max} у педиатрических пациентов сходны с таковыми у взрослых после приема 5 мг дезлоратадина в форме сиропа.

Биотрансформация

Дезлоратадин метаболизируется в печени.

Выведение

При однократном приеме дезлоратадина в дозе 7,5 мг прием пищи (завтрак с высоким содержанием жиров и калорий) не оказывает влияние на дезлоратадин. Грейпфрутовый сок также не влияет на дезлоратадин.

Показания к применению

Облегчение симптомов аллергических ринитов (н-р, выделение из носа, раздражение и заложенность носа, раздражение и покраснение глаз, слезотечение, раздражение неба, кашель) и крапивницы (н-р, раздражение, отёк и покраснение кожи).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, к какому-либо компоненту препарата или лоратадину.

Особые указания

У детей моложе 2 лет очень сложно дифференцировать аллергический ринит от других форм ринита. При отсутствии инфекций верхних дыхательных путей или структурных аномалий особенно важное значение имеет анамнез, физикальное обследование пациента, соответствующие лабораторные исследования и кожные пробы.

Примерно у 6% взрослых и детей 2-11 лет наблюдается фенотипическая недостаточность метаболизма и высокая концентрация дезлоратадина. Профиль безопасности у детей 2-11 лет с фенотипической недостаточностью метаболизма сходен с таковым у детей с нормальным метаболизмом. Эффективность дезлоратадина у детей моложе 2 лет с нарушенным метаболизмом не установлена.

При почечной недостаточности тяжелой степени препарат следует назначать с осторожностью.

Сахароза и сорбитол: Алдес™ сироп содержит сахарозу и сорбитол, в связи с чем сироп не назначается пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазная недостаточность.

Натрий: Одна доза сиропа Алдес™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В клинических исследованиях не наблюдалось каких-либо взаимодействий таблеток дезлоратадина с эритромицином или кетоконазолом. Дезлоратадин не потенцирует негативный эффект алкоголя. Возможно взаимодействие дезлоратадина с пероральными контрацептивами. По этой причине во время лечения рекомендуется использовать альтернативные эффективные и безопасные методы контрацепции.

Применение во время беременности и в период лактации

Недостаточно данных относительно использования препарата у беременных женщин. Рекомендуется избегать применения препарата во время беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, вследствие чего его не следует применять в период лактации.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Однако при приеме препарата следует учитывать возможность появления в очень редких случаях сонливости.

Способ применения и дозы

При интермиттирующем аллергическом рините (то есть при наличии симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в год) можно применять препарат Алдес™. При исчезновении симптомов лечение можно прекратить, а при их появлении – возобновить прием препарата. У пациентов

с персистирующим аллергическим ринитом (то есть при наличии симптомов в течение 4 дней и более в неделю или более 4 недель в год) при воздействии аллергенов рекомендуется длительное применение препарата.

Для правильного дозирования используется прилагаемая мерная ложка (5 мл). Алдес™ сироп следует принимать независимо от приема пищи.

Детям 6-11 месяцев 2 мл (1 мг) 1 раз/сут.

Детям 1-5 лет 2,5 мл (1,25 мг) 1 раз/сут.

Детям 6-11 лет 5 мл (2,5 мг) 1 раз/сут.

Взрослым и подросткам старше 12 лет: 10 мл (5 мг) 1 раз/сут.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Почечная недостаточность

При тяжелой почечной недостаточности препарат следует назначать с осторожностью.

Печеночная недостаточность

Нет информации относительно применения препарата при печеночной недостаточности.

Педиатрические пациенты

Информация относительно применения препарата у детей представлена выше.

Гериатрические пациенты

Нет специфических исследований по применению препарата у пациентов пожилого возраста.

Побочные действия

Нежелательные реакции, наблюдающиеся в постмаркетинговых исследованиях, указаны ниже по частоте встречаемости и по системам: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны нервной системы

часто: усталость;

нечасто: головная боль.

Со стороны пищеварительной системы

нечасто: сухость во рту.

Постмаркетинговые исследования

Со стороны психики

очень редко: галлюцинации.

Со стороны нервной системы

очень редко: головокружение, сонливость, бессонница, психомоторное возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы

очень редко: абдоминальные боли, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы

очень редко: повышение активности печеночных ферментов и уровня билирубина, гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

очень редко: миалгия.

Общие расстройства и местные реакции

очень редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангиоэдема, одышка, зуд, сыпь, отек).

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

В случае передозировки проводятся стандартные меры, направленные на удаление из организма неабсорбированного вещества. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Дезлоратадин не выводится из организма посредством гемодиализа. Неизвестно, выводится ли препарат при помощи перитонеального диализа.

Форма выпуска

Алдес™ сироп 150 мл (2,5 мг/5 мл), в стеклянном флаконе. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (5 мл) и инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается без рецепта.

Владелец маркетинговых прав

Фирма Асфарма

Владелец регистрации

Фармактив Илпач Сан. ве Тидж.А. Ш.

Производитель

Фармактив Илпач Сан. ве Тидж.А. Ш.

Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Капаклы/Текирдаг/Турция

Design no: 1502079R00

