



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat

Aldes™ şərbət
Aldes

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadine

Tərkibi:

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

Təsviri:

Rəngsiz, şəffaf məhluldur.

Farmakoterapевтик qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX27

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dezloratadin H₁-histamin reseptorlarının uzunmüddəti təsirli blokatorudur. Sedativ effekte malik deyil. Daxili qəbulundan sonra mərkəzi sinir sistemine təsir göstərir.

Farmakokinetikası

Sorulması:

Böyüklerdə və yeniyetmələrdə dezloratadinin plazma konsentrasiyası tətbiqindən 30 dəq sonra əskər oluna bilər. Dezloratadin yaxşı吸收siya olunur, plazmada maksimal konsentrasiyası təqribən 3 saatdan sonra əldə olunur. Terminal yarımxaricələmə dövrü təqribən 27 saatdır.

Paylanması:

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

Biotransformasiyası:

Dezloratadin qaraciyerdə metabolizmə uğrayır.

Xariculunması:

Dezloratadinin 7,5 mq dozada birdəfəlik qəbulu zamanı yemək qəbulu (yağılı, yüksək kalorili səhər yeməyi) dezloratadın təsir göstərməmişdir. Həmçinin qreypfrut şirəsi dezloratadın heç bir təsir göstərməmişdir.

Istifadəsinə göstərişlər

Allergik rinitlərin (burundan selik ifrazı, gəyərəmə, gicişmə və burun tutulması, gözlərin gicişməsi və qızarması, gözlərin yaşaması, damağın gicişməsi, öksürük) və övrenin (derinin gicişməsi, ödemi və qızarması) simptomlarının yüngülləşdirilməsi və ya aradan qaldırılması.

Əks göstərişlər

Preparatın təsireddi maddəsinə, hər hansı bir komponentinə və ya loratadına qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

2 yaşdan kiçik uşaqlarda allergik riniti diger formalarından ayırmak xüsusi çatıdır. Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları və ya struktur anormalliqlər olmadığı halda xəstenin anamnezini, həmçinin fizikal müayinə və müvafiq laborator müayinelerin və dəri siqəclarının nticələri nəzəre alınmalıdır. Böyüklerin və 2-11 yaşda olan uşaqların təqribən 6%-də dezloratadın metabolizminin fenotipik çatışmazlığı və dezloratadının yüksək konsentrasiyası müşahidə olunur. Metabolizminin fenotipik çatışmazlığı ilə 2-11 yaşda olan uşaqlarda dezloratadının effektivliyi öyrənilməmişdir.

Ağır böyük çatışmazlığı zamanı preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Saxarozu və sorbitolu: Aldes™ şərbətinin tərkibində saxarozu ve sorbitol vardır; bu səbəbdən fruktozaya qarşı dözsümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu və ya saxaraza-izolmaltaza 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 natriumlə bağlı heç bir elavə təsir gözlənilmir.

Diger dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Klinik tədqiqatlarda dezloratadin tabletərinin eritməsin və ya ketokonazol ilə birgə istifadəsi zamanı klinik qarşılıqlı təsir müşahidə olunmamışdır. Alkol ilə birgə istifadə zamanı dezloratadin onun mənfi təsirini gücləndirmir. Dezloratadinin və peroral kontraseptivlərin qarşılıqlı təsiri mövcuddur. Bu səbəbdən müalicə zamanı alternativ effektif və təhlükəsiz kontraseptiv metodlardan istifadə edilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

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

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

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 nəzəre alınmalıdır.

Istifadə qaydası və dozasi

Intermitt eden allergik rinit (simptomların heftəde 4 gündən az və ya ilde 4 həftədən az mövcud olması) xəstenin anamnezinə görə Aldes™ preparat ilə müalicə olunur. Simptomlar keçidkədə müalicə dayandırıla bilər və simptomlar meydana çıxıqda müalicə yenidən başlanıla bilər. Persiste eden allergik rinit olan xəstelər (simptomların heftəde 4 gün və daha çox və ya ilde 4 həftədən çox mövcud olması) allergenlərin təsiri zamanı uzunmüddətli müalicə tövsiyə olunur.

Düzgün dozalanma üçün qablaşdırılmışa əlavə olunan 5 ml-lük ölçü qasığından istifadə olunur. Aldes™ şərbəti yemək qəbulundan asılı olmayaq təyin olunur. 6 aylıqdan 11 aylıga 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).

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

Xüsusi qrup xəstelərə dair əlavə məlumat

Böyük çatışmazlığı

Ağır böyük 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 xəstelərde preparatın istifadəsinə dair spesifik tədqiqat aparılmışdır.

Əlavə təsirler

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

Sinir sisteminə

tez-tez: yorğunluq;

bəzən: başağrısı.

Həzm sisteminə

bəzən: ağız boşluğununda quruluq.

Postmarketing təcrübəsi

Psixi-pozulmalar

çox nadir: hallūsiasiylar.

Sinir sisteminə

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

Ürek-damar sisteminə

çox nadir: taxikardiya, ürəkdöyünmə hissi.

Həzm sisteminə

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

Hepatobiliar sisteme

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

Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya

çox nadir: mialgiya.

Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar

çox nadir: hiperhəssaslıq reaksiyalar (anafilaksiya, angioəodem, təngnəfəsilik, qazınma, sepgi, övre).

Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat

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

Arzuolunmaz effektlər baş verdiğde həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı organizmada sorulmamış aktiv maddenin xaric olmasına yönəldilmiş standart tədbirlər görülməlidir. Simptomatik və dəstəkləyici müalicənin apnlaması 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), şüše flakonda. 1 flakon 5 ml-lük ölçü qasığı və içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraitı

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

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdə 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/Türkia

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, сахароза, кубинчный ароматизатор, вода деионизированная.

Описание:

Бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов.

Код ATX: R06AX27

</