ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АДЛЕС™
ALDES™

Препаратнинг савдо номи: АДЛЕС™
Таъсир этувчи модда (ХПН): дезлоратадин
Дори шакли: сироп
Таркиби:
5 мл сироп қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: дезлоратадин - 2,5 мг;
ёрдамчи моддалар: сорбитол, пропиленгликоль, лимон кислотанинг моногидрати, тринатрий цитрат дигидрат, натрий бензоат, динатрий эдетат, сахароза, кулгунай хушбўйи, ленкопштиприлатсув.
Таъсирнинг умумий қисқача тавсифи: тиниқ, тиниқ эритма.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Н1-гистамин рецепторларнинг блокатори.
АТХ коди: R06AX27
Фармакологик хоссалари
Фармакодинамикаси
Дезлоратадин Н1-гистамин рецепторларининг узоқ таъсирга эга антогонистидир. Седатив таъсир кўрсатмайди. Ичга қабул қилинганидан кейин марказий нерв тизимига таъсир қилмайди.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Ичга қабул қилинганда катталар ва ўсмирларда дезлоратадиннинг қон плазмадаги концентрацияси 30 минутдан сўнг аниқланилади. Дезлоратадин яхши сўрилади; плазмадаги максимал концентрациясига тахминан 3 соатдан кейинги эришилади. Ярим чиқарилиниши терминал даври тахминан 27 соатни ташкил этади.
Тақсимланиши
Қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши 83-87% ни ташкил этади. Пациентлик амалиётда дезлоратадиннинг бир мартали тавсия этилган дозаларда қўлланилганда таъсири AUC ва C_{max} кўрсаткичи 5 мг сироп шаклида дезлоратадин қабул қилган катталардаги кўрсаткичлар билан бир хил бўлганлиги аниқланган.
Биотрансформацияси
Дезлоратадин жигарда метаболизмга учрайди.
Чиқарилиши
Дезлоратадинни бир мартада 7,5 мг дозада қабул қилинганда овқатланиш (ёғли ва юқори калорияли нонушта) дезлоратаднни тақсимланишдаги таъсир кўрсатмайди. Гриейпфрут шарбати қон дезлоратадинга таъсир қилмайди.
Қўлланилиши
Аллергик ринитларнинг симптомлари (масалан, бурун оқиши, бурун битиши ва қичишиши, кўзни қичишиши ва кизариши, кўз ёшини оқиши, танглайни тахсирланиши, йўтал) ва эшакеми (масалан, терини шиши ва кизариши) ни енгиллаштиришда қўлланилади.
Қўллаш усули ва дозалари
Вояга етган болалар ва ўсмирлар аллергик ринитда (қафасда 4 кундан кам ёки йилига 4 хафтадан кам вақт давомида симптомларни бўлиши) Адлес препаратини қўллаш мумкин. Давомсиз симптомлар (4 хафтадан кейин тўхтатиш ва симптомлар қайта пайдо бўлгандан кейин қайта тиклаш мумкин. Доимий ринокониал турларни аллергик ринити бўлган пациентларда (симптомларни хафтада 4 ва ундан кўп кун ва йилига 4 хафтадан кўп вақт давомида бўлиши) аллергенлар таъсир кўрсатганида препаратни узоқ вақт қўллаш таъсир қилинади.
Дозани тўғри қабул қилиш учун махсус ўлчов қошичаси қўлланилади (5 мл). Адлес сироп овқатланишдан қатъий назар қабул қилинади.
6-11 ойдан болаларга 2 мл дан (1 мг) суткада 1 марта буюрилади.
1-5 ёшдаги болаларга 2,5 мл дан (2,5 мг) суткада 1 марта буюрилади.
6-11 ёшдаги болаларга 5 мл дан (1,25 мг) суткада 1 марта буюрилади.
Катталар ва 12 ёшдан катталарга: 10 мл дан (5 мг) суткада 1 марта буюрилади.
Алоҳида ауруҳ бемолларига қўшимча маълумотлар
Буйрак етишмовчилиги
Огир буйрак етишмовчилиги бўлган беморларга препаратни экстракорпи билан буюрилади.
Жигар етишмовчилиги
Жигар етишмовчилиги бўлганда препаратни қўллаш бўйича алоҳида маълумотлар мавжуд эмас.
Гериатрик пациентлар
Кекса ёшдаги пациентларда препаратни қўллаш бўйича специфик тадқиқотлар йўқ.
Ножўя таъсирлари
Ножўя таъсирларни учраш тезлиги: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 гача); кам холлларда (≥10000 дан <1/100 гача); жуда кам холлларда (<1/10000); тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).
Нерв тизими томонидан
Тез-тез: чарчоқлик Тез-тез эмас: бош оғриши
Юрак-томир тизими томонидан
Тез-тез эмас: оғизни қуриши
Постмаркетинг тадқиқотлар
Нукулит томонидан:
Жуда кам холлларда: галлюцинациялар
Нерв тизими томонидан
Жуда кам холлларда: бош айланиши, уйқучанлик, уйқусизлик, психомотор кўзғалувчанлик
Юрак қон-томир тизими томонидан
Жуда кам холлларда: тахикардия, юрак уришини хис қилиш.
Овқат хазм қилиш тизими томонидан
Жуда кам холлларда: абдоминал оғриқлар, кўнгил айниши, қусиш, диспепсия, диарея
Гепатобилиар тизим томонидан
Жуда кам холлларда: жигар ферментлари фаоллиги ва билирубин
Суяк-мушак тизими ва бириктирувчи тўқималар томонидан
Жуда кам холлларда: миалгия

Умумий бузилишлар ва маҳаллий реакциялар:
Жуда кам холлларда: юқори сезувчанлик реакциялари (анафилаксия, ангионевроз, харсиллаш, қичишиш, тошма, шиш).
Шифокор номуни реакциялар кузатилганда хабар беришлиги
Дори препарати рўйхатдан ўтказилгандан сўнг шубхали ножўя реакциялар кузатилганда хабар беришлик мумкин аниқлигига эга. Бу дори воситасини қўллашда хавф-хатарда нисбатини ушлаб мудат назоратини ўтказишга имкон беради.
Ножўя самаралар пайдо бўлганда шифокорга мурожаат қилинг.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Фаол моддага, препаратнинг биротта компонентига ёки лоратадинга ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.
Дорилараро ўзаро таъсири
Клиник тадқиқотларда дезлоратадин таблеткаларини эритромицин ва кетоконазол билан бирга қўлланганда ўзаро таъсир кузатилмаган. Дезлоратадин кичконалиги сабабли самарасини потенция қилмайди. Дезлоратадин перорал контрацептив воситалар билан ўзаро таъсирга киришиш мумкин. Шу сабабли, давомли вақтида контрацептивлар альтернатив самарали ва хавфсиз усулларидан фойдаланиш тавсия этилади.
Махсус кўрсатмар
2 ёшдан кичик болаларда аллергик ринитни ринитнинг бошқа турларидан дифференциация қилиш жуда кийин. Юқори нафас йўлларининг инфекциялари ёки структур аномалиялари бўлмаганида, анамнез, пациентни физикал текшируви, муфофиқ лаборатор текширишлар ва тери синамалари айниқса мухим аҳамиятга эгадир.
Катталар ва 2-11 ёшдаги болаларнинг тахминан 6% да метаболизмни фенотипик етишмовчилиги ва дезлоратадинни юқори концентрациясини кузатилади. Метаболизмни фенотипик етишмовчилиги бўлган 2-11 ёшдаги болаларда хавфсизлик профили метаболизми нормал бўлган болаларидаги худди шундай кўрсаткич билан бир хил. Метаболизмни бузилиши бўлган 2 ёшдан кичик болаларда дезлоратадиннинг самарадорлиги аниқланмаган.
Огир даражадаги буйрак етишмовчилигида препаратни экститкорпи билан буюришда керак.
Сахароза ва сорбитол: Адлес сиропи сахароза ва сорбитол сақлайди, шу боисдан сироп фруктозани ўзлаштирмаслик, глюкоза-галактоза мальабсорбцияси синдроми ёки сахароза-изомальтоза етишмовчилиги кабн кам учрайдиган наслий касалликлари бўлган пациентларда буюрилмаслиги.
Натрий: Адлес сиропининг битта дозаси 1 ммоль (23 мг) дан кам натрий сақлайди; бундай миқдорларда натрий билан боғлиқ бирон-бир юқори концентрация аниқланмаган.
Хомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланилиши
Препаратни хомиладор аёлларда қўллаш юзасидан маълумотлар йўқ.
Хомиладорлик даврида препаратни қўллашдан сақланиш тавсия этилади. Дезлоратадин кўкрак сутига ўтиши сабабли уни лактация даврида қўллаш мумкин эмас.
Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Препарат транспорт воситаларини ва бошқа мехинизмларни бошқаришга таъсир кўрсатмайди. Бирок, препаратни қабул қилишда жуда кам холлларда уйқучанликни чақириш мумкинлигини эсдан чиқармаслик керак.
Дозани ошириб юборилиши
Дозани ошириб юборилишида кўрилиши лозим бўлган моддани чиқаришга қаратилган симптоматик ёрдам кўрсатилади. Симптомлик ва тутиб турувчи даволаш тавсия қилинади. Дезлоратадин гемодиализда орқали чиқарилмайди. Уни перитонеал диализда орқали чиқарилиши номаълум.
Чиқарилиш шакли
Адлес сиропи 150 мл (2,5 мг/5 мл) шиша флакончада. 1 та флакон ўлчов қошичаси (5 мл) ва тиббиётда қўллашга доир йўриқнома билан бирга картон қутида.
Сақлаш шароити
25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда болалар ологмайдиган жойда, оригинал ўрамда сақлансин.
Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз берилади.

Маркетинг сираси
Фирма Асфарма
Ишлаб чиқарувчи:
Pharmaclex Илмий Ишлаб чиқариш Бирлашмаси Ер. Вв Тидж. А.Ш
Карааган-Махаллеси, Фатих Булъвари №:32
Чержезой Организе Санайи Бельгеси
Капакли/Текирдаг/Турция
Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«ASFARMA SAVDO» МЧЖ
100097 Тошкент ш., Ўзбекистон
Чилонзор туманы, Ц.Квартал, 4А уй
Тел.: (+998 71) 2737095

Pharmactive
Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АДЛЕС™
ALDES™

Торговое название препарата: АДЛЕС™
Действующие вещества (МНН): дезлоратадин
Лекарственная форма: сироп
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, клубничный ароматизатор, вода деионизированная.
Описание: бесцветный, прозрачный раствор с запахом клубники.
Фармакотерапевтическая группа: Блокатор гистаминовых Н1-рецепторов.
Код АТХ: R06AX27
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Дезлоратадин является антагонистом гистаминовых Н1-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 пациентов-взрослых 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 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, отек и покраснение кожи).
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 принимать препарат «Адлес». При исчезновении симптомов лечение можно прекратить, в 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). Адлес® 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: абдоминальная боль, 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, ангионевроз, 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.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к активному веществу, к какому-либо компоненту препарата или лоратадину.
Лекарственные взаимодействия
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.
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: Адлес® сироп содержит сахарозу и сорбитол, в связи с чем сироп не назначается пациентам с с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахароза-изомальтазная недостаточность.
Натрий: Одна доза сиропа Адлес™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.
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.
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
Адлес™ сироп 150 мл (2,5 мг/5 мл), в стеклянном флаконе. 1 флакон 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 аптек
Отпускается без рецепта.

Владелец маркетинговых прав
Фирма Асфарма
Производитель:
Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Булъвары №:32
Черкезой Организе Санайи Бельгеси
Капакли/Текирдаг/Турция
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан
ООО «ASFARMA SAVDO»
100097 г. Ташкент, Узбекистан
Чилонзорский район, Квартал Ц, дом 4А
Тел.: (+998 71) 2737095

Design No: 1502645100

Pharmactive
Asfarma