

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 24.10.2023г.
№ N068504

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛОРДЕС®

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма, дозировка

Сироп 2.5 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин.

Код АТХ R06AX27

Показания к применению

ЛОРДЕС® показан взрослым, подросткам и детям старше 1 года при:

- симптомах аллергического ринита
- крапивнице

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст младше 1 года
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы, изомальтазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Почечная недостаточность

В случае тяжелой почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью

Судороги

Препарат ЛОРДЕС® с осторожностью следует принимать пациентам, имеющим в медицинском или семейном анамнезе приступы судорог, особенно маленьким детям, так как они более подвержены развитию новых судорожных приступов при лечении дезлоратадином. При появлении приступов судорог прием препарата ЛОРДЕС® необходимо прекратить.

Большие объемы следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью из-за риска кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Применение в педиатрии

У детей в возрасте до 2 лет аллергический ринит очень трудно отличить от других форм ринита. Следует учитывать отсутствие инфекции верхних дыхательных путей, аномалий развития, анамнез заболевания, данные физического, лабораторного обследования и результаты кожных тестов. Примерно 6% детей от 2 до 11 лет имеют фенотипически медленные метаболизаторы дезлоратадина и более высокую его концентрацию. Безопасность дезлоратадина у детей от 2 до 11 лет (медленные метаболизаторы) такая же, как и у детей, которые являются нормальными метаболизаторами. Последствия применения сиропа дезлоратадина у медленных метаболизаторов (младше 2 лет) не изучали.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

ЛОРДЕС® содержит пропиленгликоль, может вызывать эффекты, подобные действию алкоголя

Натрий

ЛОРДЕС® содержит менее 1 ммоль натрия, то есть считается свободным от натрия

Сукроза

Из-за содержания сахара препарат ЛОРДЕС® следует с осторожностью принимать пациентам с сахарным диабетом и непереносимостью фруктозы

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

Необходимо учитывать суммарный эффект одновременно принимаемых препаратов, содержащих сорбит и дополнительное употребление сорбита (или фруктозы) с пищей. Содержащийся в лекарственном препарате для перорального применения сорбитол может повлиять на биодоступность других, одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Значимых взаимодействий в исследованиях с применением таблеток дезлоратадина, при одновременном применении эритромицина или кетоконазола, не наблюдалось.

Детская популяция

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

При одновременном применении с алкоголем рекомендуется соблюдать осторожность.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Дезлоратадин не влияет на течение беременности, внутриутробное развитие ребенка и его состояние после рождения, но во время беременности желательно избегать применения препарата ЛОРДЕС®.

Дезлоратадин может выделяться с грудным молоком и его действие на ребенка неизвестно, поэтому врач будет принимать решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от лечения препаратом ЛОРДЕС®.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат ЛОРДЕС® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Большинство людей не испытывают сонливости, но возможна индивидуальная реакция на лекарственный препарат, поэтому до установления своей собственной реакции на лекарственный препарат, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей значительной умственной активности, включая управление автомобилем или движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки (12 лет и старше): 10 мл (5 мг) сиропа один раз в день.

Дети:

У детей младше 2-х лет, большинство случаев ринита имеют инфекционное происхождение и отсутствуют данные, подтверждающие эффективность дезлоратадина для лечения инфекционного ринита.

Дети от 1 до 5 лет: по 2,5 мл (1,25 мг) один раз в день.

Дети от 6 до 11 лет: 5 мл (2,5 мг) один раз в день.

Особые группы пациентов

Дети:

Безопасность и эффективность сиропа ЛОРДЕС® 2,5 мг/5мл у детей в возрасте до 1 года не установлены.

Метод и путь введения

Препарат для перорального применения, принимать можно независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если аллергический ринит отмечается не постоянно (когда симптомы отмечаются менее 4 дней в неделю или длительностью менее 4 недель), врач может рекомендовать прекращение лечения после исчезновения симптомов заболевания и повторно назначить его после их появления.

При хроническом аллергическом рините (когда симптомы отмечаются более 4 дней в неделю и длительностью более 4 недель), может быть назначено лечение в непрерывном режиме на весь период действия аллергена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможно появление таких же побочных эффектов, как и при обычном применении.

Лечение: рекомендуется срочно обратиться к врачу, так как необходимо проведение промывания желудка, прием активированного угля и может понадобиться проведение других мероприятий.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль, сухость во рту, усталость
- бессонница, диарея, лихорадка (у детей младше 2 лет)

Очень редко

- галлюцинации
- головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная повышенная активность, приступы судорог
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- боль в животе, тошнота, рвота, жидкий стул, диспепсия
- повышение уровня печеночных ферментов, повышение билирубина, гепатит
- мышечная боль
- тяжелые аллергические реакции (быстрая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция - анафилаксия, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей - ангионевротический отек, одышка, кожный

зуд, сыпь, быстро развивающиеся, бледно-розовые волдыри на коже, сопровождающиеся сильным зудом).

Неизвестно

- повышение аппетита
- неадекватное поведение, агрессия, депрессивное настроение
- сухость глаз
- нарушения на электрокардиограмме
- желтушность кожи, реакция кожи на солнечный свет
- увеличение веса
- синдром хронической усталости

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержит

активное вещество – дезлоратадина 2.50 мг,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль (монопропиленгликоль), кислота лимонная безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, динатрия эдетат, сахароза (сахар рафинированный), сорбитол 70 % раствор, бета-каротин (лукаротин 1 CWD\Y), красный очаровательный АС (Е129), ароматизатор Тутти Фрутти (AG 7322), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

100 мл препарата помещают во флакон из оранжевого стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz