

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 03.02.2023г.  
№ N060473

### **Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ЛОРДЕС®

#### **Международное непатентованное название**

Дезлоратадин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ: R06AX27

#### **Показания к применению**

ЛОРДЕС® применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше с целью:

- симптоматического лечения аллергического ринита
- симптоматического лечения крапивницы

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы- галактозы
- дети до 12 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

##### ***Судороги***

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в настоящее время или в анамнезе, в частности у детей младшего возраста,

поскольку дети младшего возраста могут быть более восприимчивыми к развитию судорожных припадков при лечении дезлоратадином. Врач должен рассмотреть вопрос о необходимости прекращения применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступы во время лечения.

#### *Лактоза*

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита Lapp-лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать препарат.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий в клинических исследованиях при одновременном применении дезлоратадина (таблетки) с эритромицином или кетоконазолом.

#### *Дети*

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

В исследованиях клинической фармакологии, при применении таблеток дезлоратадина одновременно с алкоголем, не наблюдалось потенцирования замедляющих эффектов алкоголя. Однако, в ходе постмаркетингового применения сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендовано с осторожностью использовать препарат при одновременном приеме алкоголя.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Во время беременности или лактации*

Большое количество имеющихся данных относительно беременных женщин (более 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности дезлоратадина. Как мера предосторожности, предпочтительно избегать применения препарата дезлоратадин в период беременности.

Дезлоратадин идентифицирован в организме новорожденных/детей при грудном вскармливании женщинами, которые получают лечение препаратом. Эффекты дезлоратадина у новорожденных/детей неизвестны. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании терапии препаратом дезлоратадин, должно быть принято с учетом пользы вскармливания грудью для ребенка и преимущества терапии для матери.

Нет данных относительно фертильности у мужчин и женщин.

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

Не отмечалось влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако пациенты должны быть проинформированы, что у большинства людей не возникает сонливости, тем не менее, учитывая разнообразие индивидуальных реакций на все лекарственные средства, рекомендовано, чтобы пациент избегал активности, требующей концентрации внимания

(например, управление автотранспортом или механизмами), пока не установлена его реакция на данный препарат.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза дезлоратадина - одна таблетка один раз в день.

*Взрослые и подростки (от 12 лет и старше)*

Интермиттирующий аллергический ринит (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) следует лечить в соответствии с оценкой истории болезни пациента. Лечение может быть прекращено после устранения симптомов и возобновиться при их появлении.

При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов в течение 4 дней или более в неделю и более 4 недель) пациентам может быть предложено продолжение лечения в периоды воздействия аллергена.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Опыт применения клинических испытаний с применением дезлоратадина у подростков в возрасте от 12 до 17 лет ограничен.

Безопасность и эффективность таблеток дезлоратадина 5 мг, покрытых оболочкой, у детей в возрасте до 12 лет на настоящий момент не установлена.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Следует использовать с осторожностью в случаях тяжелой почечной недостаточности.

### ***Метод и путь введения***

Перорально.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

#### *Симптомы*

В клинических исследованиях многократного применения дезлоратадина, где применялись дозы до 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимых реакций не наблюдалось.

#### *Дети*

Профиль побочных реакций при передозировке (наблюдавшийся в ходе постмаркетингового применения) аналогичен таковому при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть сильнее.

#### *Лечение*

В случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не выводится при гемодиализе; возможность его выведения при перитонеальном диализе не установлена.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать

пропущенную таблетку. Возобновите прием, как только это будет возможно.

***Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.***

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

*Часто*

– головная боль, сухость во рту, усталость.

*Очень редко*

– галлюцинации, головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судорожные приступы

– учащение сердечных сокращений, сердцебиение

– боль в животе, тошнота, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота, жидкий стул, повышение уровня печеночных ферментов, повышение билирубина, гепатит

– мышечная боль

– тяжелые аллергические реакции - анафилаксия, ангионевротический отек, диспноэ, зуд, сыпь, крапивница

*Неизвестно*

– повышение аппетита, увеличение веса

– аномальное поведение, агрессия, депрессия

– сухость глаз

– желтушность кожи, реакция кожи на солнечный свет

– удлинение интервала QT

– астения

**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***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – дезлоратадин 5 мг,

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный, тальк, оболочка Opadry II Pink 31F240011.

*Состав оболочки Opadry II Pink 31F240011:* железа(III) оксид красный (E172), железа(II, III) оксид черный (E172), НРМС 2910/ гипромеллоза 15 сР (E464), макрогол/ ПЭГ 4000, лактозы моногидрат, титана диоксид (E 171).

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с маркировкой логотипа «Nobel» на одной стороне.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

**Срок хранения**

3 года.

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», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

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](mailto:nobel@nobel.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

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](mailto: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 ответственная ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

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](mailto:nobel@nobel.kz)