

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2014 № 313

Реєстраційне посвідчення
№ UA/13614/01/01
№ UA/13614/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРНОВА
(ALERNOVA)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить 2,5 мг або 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: калію полакрилін; кислота лимонна, моногідрат; калію гідроксид; заліза оксид червоний (E 172); магнію стеарат; натрію кроскармелоза; ароматизатор Тутті Фрутті; аспартам (E 951); целюлоза мікрокристалічна; маніт (E 421).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 2,5 мг коричнювато-рожевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з маркуванням «2,5» з одного боку, із вкрапленнями;

таблетки по 5 мг коричнювато-рожевого кольору круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, із маркуванням «5» з одного боку, із вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – селективний блокатор периферичних гістамінових H₁-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. У доклінічних дослідженнях дезлоратадину і лоратадину якісних або кількісних розходжень токсичності двох препаратів у порівнянних дозах (з урахуванням концентрації дезлоратадину) не виявлено.

Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, Алернова чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукцію супероксидного аніона активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- ІgЕ-залежне виділення гістаміну, простагландину D₂ і лейкотрієну C₄;
- гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

Під час клінічних досліджень щоденне застосування препарату Алернова у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично достовірними клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У клініко-фармакологічному дослідженні застосування Алернова по 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Алернова не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У клінічних дослідженнях Алернова не впливала на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин починає визначатися в плазмі крові протягом 30 хв після прийому. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається в середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (один раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83-87%) зв'язується з білками плазми крові. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

При проведенні перехресних порівняльних досліджень з однаковою дозою препарату було виявлено біоеквівалентність препарату у формі таблеток і сиропу.

У ході досліджень виявлено, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

У дослідженні з одноразовим прийомом дезлоратадину в дозі 7,5 мг було показано, що їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливає на розподіл дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель);
- кропив'янкою (свербіж та висипання).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого неактивного компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Особливості застосування.

Є дані, що дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які одержували дезлоратадин і плацебо окремо чи разом з алкоголем.

Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактози або синдромом мальальбсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування дезлоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується призначати препарат у цей період.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам у період годування груддю препарат не призначають.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтів слід проінформувати про можливість виникнення запаморочення, сонливості, що можуть вплинути на їх здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у тому числі інтермітуючим та персистувальним) та кропив'янкою, препарат Алернова приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 таблетки (2,5 мг) 1 раз на добу або по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу.

Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення. При персистувальному алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом всього періоду контакту з алергеном.

Спосіб введення.

Таблетку поміщають у рот, де вона негайно розчинюється. Вода або інші рідини не потрібні, щоб проковтнути таблетку.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дезлоратадину у формі таблеток, що диспергуються у ротовій порожнині, дітям віком до 12 років не досліджувалися.

Передозування.

У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Можливе посилення проявів побічних ефектів.

Дезлоратадин не видаляється при гемодіалізі; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

У ході досліджень при застосуванні дезлоратадину згідно з показаннями для застосування, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, у рекомендованій дозі 5 мг на добу частота небажаних явищ була на 3 % вища, ніж при застосуванні плацебо.

При застосуванні дезлоратадину найчастішими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були підвищена втомлюваність, сухість у роті та головний біль. Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та висипання), тахікардію, відчуття серцебиття, психомоторну гіперактивність, судоми, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, розвиток гепатиту.

З боку психіки: галюцинації.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, посилене серцебиття.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит.

З боку кістково-м'язової системи: міальгія.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 2,5 мг – по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці;

таблетки по 5 мг – по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Генефарм СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

18-й км Маратонос Авеню, 15351, Палліні Аттіка, Греція.

Заявник.

Алвоген ІПКo С.ар.л.

Місцезнаходження заявника.

5, Руе Хайєнхафф, L-1736, Зеннінгерберг, Люксембург.

Дата останнього перегляду. 08.05.2014.