ЛП-№(005742)-(РГ-RU) от 13.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дезлоратадин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество дезлоратадин и относится к группе антигистаминные (противоаллергические) средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Показания к применению

Дезлоратадин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

– аллергическом рините (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
– крапивнице (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ действия препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС подавляет действие вещества под названием гистамин, который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек.

Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на дезлоратадин, лоратадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас имеются проблемы с почками;
- если у Вас возникали судороги.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Прекратите применение препарата в случае развития судорог и обратитесь к врачу.

Дети

Не давайте препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС детям в возрасте от 0 до 12 лет. Безопасность и эффективность препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 12 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Другие препараты и препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС с алкоголем

С осторожностью принимайте препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС одновременно с алкоголем, так как при совместном приеме дезлоратадина с алкоголем отмечались случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее после приема препарата могут возникать головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные эффекты, воздержитесь от управления транспортным средством или от работы с механизмами.

3. Прием препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку проглатывайте целиком, не разжевывайте, запивайте небольшим количеством воды.

Препарат принимайте в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) врач оценит течение Вашего заболевания. Как правило, после исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить, при повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей рекомендованную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с листком-вкладышем).

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка (анафилаксия);
- выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- судороги;
- галлюцинации;
- тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- необычное (аномальное) поведение, агрессия;
- желтоватый оттенок кожи, белков глаз (желтуха).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- сухость во рту;
- повышенная утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- головокружение, сонливость, бессонница, чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость (психомоторная гиперактивность);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), сердцебиение;
- боль в животе, тошнота, рвота, дискомфорт и нарушение пищеварения (диспепсия), понос (диарея), повышение аппетита;
- повышение активности ферментов печени и повышение концентрации билирубина, выявленные при биохимических исследованиях;
- боль в мышцах (миалгия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– депрессивное расстройство;
– синдром «сухого глаза»;
– повышенная чувствительность кожи и слизистых оболочек к солнечному свету (фотосенсибилизация);
– общая слабость (астения);
– повышение массы тела;
– нарушение ритма сердца (аритмия);
– уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слова «до» и пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дезлоратадин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является дезлоратадин.

Каждая таблетка содержит 5 мг дезлоратадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат.

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин, железа оксид желтый (железа оксид).

Внешний вид препарата Дезлоратадин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

7, 10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка по 7 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.