

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.05.2015 № 297  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/10913/01/01

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу  
АЛЕРГОМАКС

**Склад:**

діюча речовина: 1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;  
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат; магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; гіпромелоза; крохмаль кукурудзяний; титану діоксид (Е 171); індигокармін (Е 132).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівкою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівкою оболонкою, блакитного кольору, круглої форми, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби, для системного застосування. Код ATX R06A X27.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H<sub>1</sub>-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H<sub>1</sub>-рецептори. Препарат не проникає у центральну нервову систему.

Існують дані, що у дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелю свої антиалергічні властивості. Це проявляється пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13, з мастоцитів/базофілів л-одини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію.

У дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг впродовж 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів із алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми як чхання, виділення із носа та свербіж, а також подразнення очей, слізотечу та почервоніння, свербіж піднебіння. Препарат ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

**Фармакокінетика.** Концентрації дезлоратадину в плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті застосування 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми крові (83-87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) 1 раз на добу впродовж 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Усунення симптомів, пов'язаних із:

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

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату/лоратадину.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При сумісному застосуванні дезлоратадину з еритроміцином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалося. Дезлоратадин не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

**Особливості застосування.** У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня застосування препарату слід здійснювати під контролем лікаря.

Препарат містить лактозу, тому його не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препаратору в період вагітності не встановлена. Тому застосування препаратору в період загітності не рекомендується. Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування препаратору жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Існують дані, що в дослідженнях, в ході яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що в дуже рідких випадках деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

**Способ застосування та дози.** Дорослим та підліткам (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та перsistуючий алергічний риніт) та крапив'янкою. Лікування інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень та менше 4 тижнів) здійснюється до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появи; при перsistуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів) можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж всього періоду дії алергену.

**Діти.** Ефективність та безпека препаратору у дітей віком до 12 років не встановлена.

**Передозування.** У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Існують дані, що в клінічних дослідженнях, в яких дезлоратадин вводився у дозах 45 мг (що в 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

**Побічні реакції.** Під час застосування дезлоратадину дуже рідко можливе виникнення наступних побічних реакцій.

**Психічні розлади:** галюцинації.

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

**З боку серця:** тахікардія, сильне серцебиття.

**З боку шлунково-кишкового тракту:** біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея, сухість у роті.

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

**З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:** міалгія, стомлюваність.

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки № 10, № 10x2 у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

**Дата останнього перегляду.**

Печатка  
10.02.15

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Лікарський засіб  
зареєстрований в реєстрі лікотерапію  
засобів за допомогою лікотерапевтичного  
підсилювача