

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Блогир-3[®]

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:



Торговое наименование: Блогир-3[®]

Международное непатентованное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 133,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 15,0 мг, кроскармеллоза натрия – 6,0 мг, полиакрилин калия – 5,0 мг, аспартам – 3,0 мг, магния стеарат – 1,7 мг, ароматизатор тутти-фрутти (ароматизирующие вещества, мальтодекстрин, пропиленгликоль Е1520, крахмал модифицированный Е1450) – 0,75 мг, краситель железа оксид красный – 0,7 мг, лимонной кислоты моногидрат – q.s.

Описание

Круглые, плоские таблетки розового цвета с вкраплениями более темного цвета, со скошенными краями и тиснением «5» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁- гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе – высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена С4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата начинается в течение 30 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, определяется в плазме крови через 30 мин после приема внутрь. Максимальная концентрация C_{max} достигается примерно через 3 часа после приема.

Распределение

Связывание дезлоратадина с белками плазмы составляет 83-87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Одновременный прием

пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Выведение

Дезлоратадин выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве почками (менее 2%) и через кишечник (менее 7%) в неизменном виде. Период полувыведения $T_{1/2}$ составляет 20-30 часов (в среднем 27 часов).

Показания к применению

- аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 12 лет; фенилкетонурия.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность.
Судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Блогир-3[®] при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения в данный период.

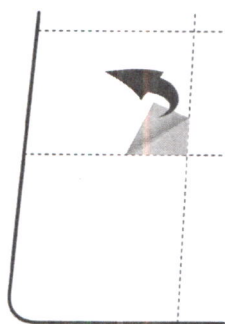
Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Во избежание повреждения таблеток, не доставайте препарат из блистера посредством нажатия. Необходимо осторожно вскрыть блистер, подняв свободный край защитной пленки (рис. 1), затем снять защитную пленку и вынуть таблетку, не разламывая ее. Таблетку кладут на язык, где она растворяется в течение нескольких секунд, после чего ее проглатывают со слюной. Запивать таблетку водой или другой жидкостью не требуется. Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера.

Рис. 1.



Взрослые и подростки от 12 лет: по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) лекарственный препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Частота нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышенный аппетит.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – повышенная утомляемость; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – увеличение массы тела.

Пострегистрационный период.

Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных нежелательных реакций.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу; рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия.

Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином и циметидином.

Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Блогир-3[®] не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг.

По 5 таблеток в алюминиевом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 таблеток в алюминиевом блистере. Один, два или три блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Производитель

Готовая лекарственная форма / первичная упаковка: Дженефарм С.А., 18-й км Маратонос Авеню, Паллини Аттики, 15351, Греция; вторичная упаковка / выпускающий контроль качества: БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15

Руководитель департамента
регистрации лекарственных средств
Представительства компании
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,
Республика Хорватия в России



Еникеева О.В.