Листок-вкладыш – информация для пациента

Лордестин®, 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 возникнут 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 Ваше состояние не улучшится или ухудшится, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Лордестин®, и для чего его применяют

Препарат Лордестин® содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством.
Дезлоратадин 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.

Показания к применению
Препарат Лордестин® применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше для облегчения симптомов
- аллергического ринита (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивницы (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лордестин®

Противопоказания
Не принимайте препарат Лордестин®:
- если у Вас аллергия на дезлоратадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), арахис, сою или лоратадин.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Лордестин® проконсультируйтесь с лечащим врачом
- если у Вас есть заболевание почек с нарушением их функции;
- если у Вас (или у ребенка, которому Вы собираетесь дать препарат) когда-либо были судорожные припадки. Если судорожный припадок произойдет в период применения препарата Лордестин®, его прием необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям младше 12 лет, поскольку его безопасность и эффективность в этой группе пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Лордестин®
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Данные о взаимодействиях препарата Лордестин® с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

Препарат Лордестин® с алкоголем
Следует с осторожностью принимать препарат Лордестин® 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Не принимайте препарат Лордестин® во время 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 работы с механизмами.

Препарат Лордестин® содержит лецитин соевый
Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Лордестин®
Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше принимать по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения
Внутрь. Таблетки рекомендуется принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Продолжительность терапии
Продолжительность лечения аллергического ринита зависит от его типа. Тип аллергического ринита определяет врач.
При сезонном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) врач проведет оценку Вашего состояния и порекомендует Вам соответствующий график лечения. Как правило, при исчезновении симптомов лечение можно прекратить и возобновить при их повторном появлении.
При круглогодичном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов в течение 4 или более дней в неделю или более 4 недель в году) врач может порекомендовать Вам более длительное лечение, например, в течение всего периода воздействия аллергена.
Продолжительность лечения при крапивнице определяет врач.

Если Вы приняли препарата Лордестин® больше, чем следовало
При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.
Если с момента передозировки препарата прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).
Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Лордестин®
Если Вы забыли принять препарат вовремя, примите его как можно скорее, а затем вернитесь к обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лордестин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:
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 отеки на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- галлюцинации;
- судороги;
- тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- необычное поведение;
- агрессия;
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- желтоватый оттенок кожи, белков глаз (желтуха).

Другие нежелательные реакции
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);
- ощущение сердцебиения;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- дискомфорт и боли в животе (диспепсия);
- диарея;
- повышение аппетита;
- повышение активности ферментов печени (в биохимическом анализе крови);
- повышение концентрации билирубина в крови (в биохимическом анализе крови);
- боль в мышцах (миалгия);
- одышка;
- кожный зуд;
- сыпь, в том числе крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- депрессивное расстройство;
- ощущение сухости или раздражения в глазах (синдром «сухого глаза»);
- повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- общая слабость (астения);
- увеличение массы тела.

Дети в возрасте 12–17 лет

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Лордестин®

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 блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Не принимайте препарат, если заметите какие-либо изменения внешнего вида таблеток.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лордестин® содержит
Действующим веществом является дезлоратадин.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина (в виде дезлоратадина гемисульфата).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
Пленочная оболочка (Опадрай АМВ желтый 80W22099): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, лецитин соевый, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, камедь ксантановая, краситель железа оксид желтый, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин.

Внешний вид препарата Лордестин® и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблеток на изломе – белый или почти белый.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель / Выпускающий контроль качества:
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,
Бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
05/2025

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

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лордестин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина (в виде дезлоратадина гемисульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лецитин соевый (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблеток на изломе – белый или почти белый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лордестин показан к применению у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

- 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 зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым в возрасте 18 лет и старше препарат назначают 1 раз в сутки в дозе 5 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой).

Продолжительность лечения

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) следует оценивать течение заболевания с учетом анамнеза. При исчезновении симптомов лечение может быть прекращено и возобновлено при их повторном появлении.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (наличие симптомов в

течение 4 или более дней в неделю или более 4 недель в году) препарат следует принимать в течение всего периода воздействия аллергена.

Дети

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

Не следует назначать препарат Лордестин детям от 0 до 12 лет, так как безопасность и эффективность дезлоратадина 5 мг, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, у детей младше 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать в одно и то же время суток, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, арахису, сое или лоратадину.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При тяжелой почечной недостаточности препарат Лордестин следует применять с осторожностью.

Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в личном или семейном анамнезе, особенно у пациентов детского возраста, поскольку они особенно подвержены развитию судорог на фоне лечения дезлоратадином. В случае развития судорог применение дезлоратадина следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат Лордестин содержит лецитин соевый. Пациентам с повышенной чувствительностью к арахису или сое не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В исследованиях при совместном применении дезлоратадина с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином клинически значимых взаимодействий не выявлено. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Препарат Лордестин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, в период пострегистрационного применения отмечались случаи

непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Лордестин во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин, действующее вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Лордестин в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции (от >1/100 до <1/10), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо: 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 была головная боль (5,9%), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9%).

Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По стандартам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000); частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Психические нарушения:

очень редко – галлюцинации;

частота неизвестна – неадекватное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;

очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны сердца:

очень редко – тахикардия, сердцебиение;

частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – сухость во рту;

очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит;

частота неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

очень редко – миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – повышенная утомляемость;

очень редко анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница;

частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – повышение массы тела.

Дети

В пострегистрационном периоде:

частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, неадекватное поведение, агрессия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение дезлоратадина у взрослых и подростков 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 рекомендованной) 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

АТХ код: R06AX27

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 Лордестин начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Распределение

Связь 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 клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет

на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки.

Биотрансформация

Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом.

Элиминация

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (<2%) и через кишечник (<7%). Период полувыведения – 20–30 часов (в среднем – 27 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая,

кальция гидрофосфата дигидрат,

крахмал прежелатинизированный,

кремния диоксид коллоидный,

магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай AMB желтый 80W22099):

поливиниловый спирт частично гидролизованный,

титана диоксид,

тальк,

лецитин соевый,

алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый,

камедь ксантановая,

краситель железа оксид желтый,

алюминиевый лак на основе красителя индигокармин.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002499)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лордестин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.