

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 12.05.2017 № 509
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15979/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.06.2020 № 1466

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСТРІЯ
(Astria)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцій гідрофосфат (безводний), целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, суміш карнаубського і білого восків; *покриття:* гіпромелоза, поліетиленгліколь (макрогол) 6000, титану діоксид (E 171); індигокармін (E 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного або світло-блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний засіб тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як P-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Під час застосування дезлоратадину щоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущих змін з боку серцево-судинної системи не спостерігалось; при застосуванні 45 мг на добу (у 10 разів більше максимальної добової клінічної дози) протягом 10 днів, подовження інтервалу QT не спостерігалось.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Деозлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин практично не проникає в центральну нервову систему. Повідомлялося, що одноразовий прийом дезлоратадину у добовій дозі 7,5 мг не чинив впливу на психомоторну активність.

Препарат ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту. Оскільки викид гістаміну є причинним фактором при всіх формах кропив'янки, очікується, що дезлоратадин буде ефективно полегшувати симптоми при інших формах кропив'янки, крім хронічної ідіопатичної кропив'янки.

У пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою дезлоратадин ефективно полегшував свербіж і зменшував кількість та розмір уртикарії до кінця першого інтервалу дозування. Ефект триває протягом 24-годинного інтервалу дозування. Полегшення свербіжів на більш ніж 50 % відзначалося у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з пацієнтами, які приймали плацебо. Прийом препарату також значно зменшує порушення сну і функціонування в денний час.

Фармакокінетика.

Концентрація дезлоратадину в плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після прийому препарату. 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 прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

Повідомлялося, що у дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти з загальною популяцією з сезонним алергічним ринітом, у деяких з них спостерігалась вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній популяції.

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

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, дослідження *in vitro* продемонстрували, що препарат не пригнічує CYP2D6, субстрат або інгібітор P-глікопротеїну.

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 і кропив'янкою.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні дезлоратадину з еритромицином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігається.

Повідомлялося, що вживання алкоголю під час терапії дезлоратадином не посилює негативної дії етанолу на психомоторну функцію. Однак спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому не рекомендується вживати алкоголь у період лікування.

Особливості застосування.

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату слід здійснювати під контролем лікаря. Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, вродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування препарату жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

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

Пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідких випадках виникає сонливість, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці 1 раз на добу незалежно від прийому їжі для усунення симптомів, що асоціюються з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.

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 персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти.

Існують обмежені дані досліджень ефективності застосування дезлоратадину дітям віком від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).

Ефективність та безпека застосування дезлоратадину дітям віком до 12 років не встановлені.

Передозування.

У разі передозування слід вжити стандартних заходів для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. У клінічних дослідженнях, під час яких дезлоратадин застосовували у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу; можливість його виведення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомлялося про такі побічні ефекти, як стомлюваність, сухість у роті та головний біль.

Діти.

У дітей віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль.

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).

Спостерігалися такі побічні реакції (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмії та брадикардії.

З боку психіки: галюцинації.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, прискорене серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія.

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

З боку гепатобіліарної системи: збільшення рівня ферментів печінки, підвищення рівня білірубину, гепатит, жовтяниця.

З боку кістково-м'язової системи: міалгія.

З боку шкіри: фоточутливість.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1 блістеру в коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Дата останнього перегляду. 26.06.2020 р., наказ № 1466.