

2809 Б-2020



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Дезлоратадин ФТ, 0,5 мг/мл, сироп
дезлоратадин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. 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 ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин ФТ.
3. Прием препарата Дезлоратадин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дезлоратадин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Сироп Дезлоратадин ФТ содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным лекарственным средством.

Дезлоратадин - противоаллергическое средство, не вызывающее сонливости. Он помогает контролировать аллергическую реакцию и ее симптомы.

Дезлоратадин облегчает симптомы, связанные с аллергическим ринитом (воспаление носовых ходов, вызванное аллергией, например, сенной лихорадкой или аллергией на пылевых клещей) у взрослых, подростков и детей в возрасте 6 месяцев и старше. Эти симптомы включают чихание, насморк или зуд в носу, зуд неба, зуд и покраснение глаз или слезотечение.

Дезлоратадин ФТ также можно применять для облегчения симптомов, связанных с крапивницей (состояние кожи, вызванное аллергией). Эти симптомы включают зуд и сыпь в виде волдырей. Облегчение этих симптомов продолжается целый день и помогает Вам возобновить свою обычную повседневную деятельность и сон.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дезлоратадин ФТ

Не принимайте препарат Дезлоратадин ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к дезлоратадину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к лоратадину.

Особые указания и меры предосторожности

2809Б-2020

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

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Дезлоратадин ФТ, в следующих случаях:

- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас или Ваших родственников были в анамнезе судороги.

Дети

Препарат Дезлоратадин ФТ не предназначен для применения у детей в возрасте младше 6 месяцев.

Другие препараты и препарат Дезлоратадин ФТ

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

Клинически значимые взаимодействия препарата Дезлоратадин ФТ с другими лекарственными препаратами не описаны.

Препарат Дезлоратадин ФТ с пищей и алкоголем

Препарат Дезлоратадин ФТ можно принимать независимо от приема пищи. Соблюдайте осторожность при приеме препарата Дезлоратадин ФТ с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, Вам не рекомендуется принимать препарат Дезлоратадин ФТ.

Данные о влиянии дезлоратадина на мужскую или женскую фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Считается, что при применении в рекомендуемой дозе препарат Дезлоратадин ФТ не будет оказывать влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Несмотря на то, что большинство людей не испытывает сонливости при приеме препарата, рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания, такой как управление транспортным средством и работа с механизмами до тех пор, пока не установите свою индивидуальную реакцию на прием препарата.

Данный препарат содержит сахар белый кристаллический (сахарозу), сорбитол раствор некристаллизующийся (Е 420), пропиленгликоль, натрия бензоат (Е 211)

В 1 мл лекарственного препарата содержится 150,0 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Должно быть учтено суммарное потребление сорбитола (или фруктозы) при одновременном применении лекарственных препаратов или продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу).

Лекарственный препарат содержит сахар белый кристаллический (сахарозу).

Если у Вас (или у Вашего ребенка) имеется непереносимость некоторых сахаров или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 1 мг натрия бензоата.

В 1 мл лекарственного препарата содержится около 100 мг пропиленгликоля.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗАПРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

28096-2020

В 1 мл лекарственного препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Прием препарата Дезлоратадин ФТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дети:

- от 6 месяцев до 11 месяцев: 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) один раз в сутки;
- от 1 года до 5 лет: 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) один раз в сутки;
- от 6 до 11 лет: 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

Взрослые:

- 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач, она будет зависеть от тяжести и типа заболевания. Если Ваш аллергический ринит является прерывистым (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель), Ваш врач порекомендует Вам схему лечения, которая будет зависеть от оценки истории Вашего заболевания. Если Ваш аллергический ринит является стойким (присутствие симптомов в течение 4 дней или более в неделю и более 4 недель), Ваш врач может порекомендовать Вам более длительное лечение.

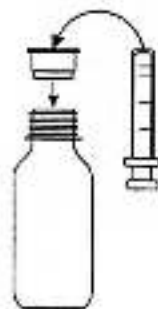
При крапивнице продолжительность лечения может варьировать от пациента к пациенту, поэтому Вы должны следовать рекомендациям своего врача.

Различным пациентам может быть необходима различная продолжительность лечения, поэтому Вам следует соблюдать рекомендации лечащего врача.

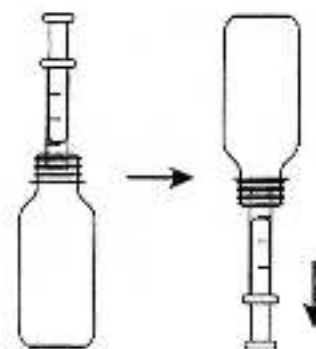
Способ применения

Этот лекарственный препарат предназначен для приема внутрь. Проглотите дозу сиропа, а затем выпейте немного воды. Вы можете принимать этот препарат с пищей или без нее.

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша;

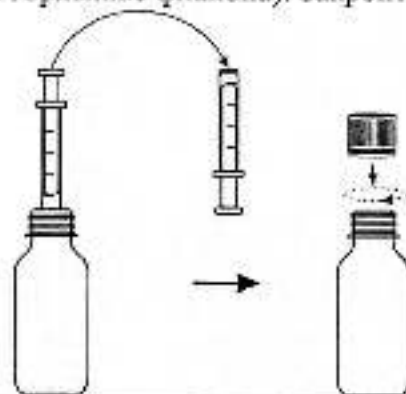


2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата;



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует

оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Вы должны находиться в вертикальном положении во время приема препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то повторите вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное для детей место.

Применение лекарственного препарата у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста

7. После выполнения вышеописанных пунктов 1-3 придайте ребенку положение, как для кормления (см. рисунок ниже).



8. Вставьте кончик шприца в рот ребенка и медленно высвобождайте содержимое в направлении внутренней поверхности щеки.

9. Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать возможность ребенку постепенно проглотить лекарственный препарат.

10. После того, как ребенок принял лекарственный препарат, следует дать ему выпить небольшое количество воды для того, чтобы остаточное количество сиропа в ротовой полости было проглочено.

11. Выполните пункты 5-6.

Если Вы приняли большее количество препарата Дезлоратадин ФТ, чем следовало
Принимайте сироп Дезлоратадин ФТ только так, как рекомендуется. При случайной передозировке серьезных проблем не ожидается. Однако, если Вы приняли большее количество сиропа Дезлоратадин ФТ, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Если Вы забыли принять препарат Дезлоратадин ФТ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2809Б-2020

Если Вы забыли принять дозу вовремя, примите ее как можно скорее, а затем вернитесь к обычному графику приема. Не припимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Дезлоратадин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

В пострегистрационном периоде применения препаратов дезлоратадина **очень редко** сообщалось о случаях тяжелых аллергических реакций (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд крапивница и отек). Если Вы заметили какую-либо из этих серьезных нежелательных реакций, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу.

В клинических исследованиях применения препаратов дезлоратадина у большинства детей и взрослых нежелательные реакции были примерно такими же, как и при использовании плацебо (вещество без лечебных свойств, которое внешне похоже на лекарственный препарат). Тем не менее, частыми нежелательными реакциями у детей в возрасте до 2 лет была диарея, лихорадка и бессонница, в то время как у взрослых чаще, чем при приеме плацебо, отмечались усталость, сухость во рту и головная боль.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- усталость;
- сухость во рту;
- головная боль.

Дети

Часто могут встречаться у детей в возрасте до 2 лет:

- диарея;
- повышение температуры тела;
- бессонница.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Дезлоратадин ФТ:

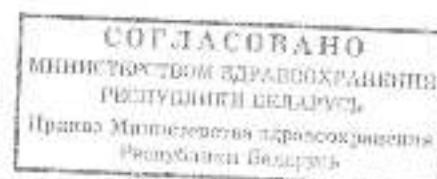
Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- галлюцинации;
- головокружение, сонливость, бессонница, беспокойство с усилением двигательной активности, судороги;
- сердцебиение, частый сердечный ритм;
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея;
- мышечные боли;
- отклонение от нормы печеночных показателей, гепатит.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- повышенный аппетит, увеличение массы тела;
- ненормальное поведение, агрессия;
- неправильный сердечный ритм;
- покраснение кожи и/или белков глаз;
- повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам, даже и при слабом солнце и повышенная чувствительность к ультрафиолетовым лучам, используемым, например, в солярии.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговом периоде при применении дезлоратадина у детей и **частота которых неизвестна**, включали



28096-2020

нсправильный сердечный ритм, замедление сердечного ритма, нарушение поведения и агрессию.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.gceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Дезлоратадин ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дезлоратадин ФТ содержит в качестве действующего вещества дезлоратадин.

В 1 мл сиропа содержится 0,5 мг дезлоратадина.

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический (сахароза), сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор «Клубника», лимонная кислота безводная, динатрия эдетат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Дезлоратадин ФТ и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачный, желтоватый раствор с характерным запахом клубники.

По 60 мл, или 100 мл, или 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупорежных колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полистироловым вкладышем. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым или белым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор с плоским наконечником или вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор с плоским наконечником или вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Главный Министр-председатель
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

