

**Айвест® Канон**

**Регистрационный номер:** ЛП-001854

**Торговое наименование:** Айвест® Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование** дезлоратадин

**Лекарственная форма**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* дезлоратадин 5,00 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 61,70 мг; повидон К-30 6,80 мг; кальция стеарат 0,70 мг; кроскармеллоза натрия 4,80 мг; целлюлоза микрокристаллическая 41,00 мг;

*состав пленочной оболочки:* Опадрай II белый 4,00 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,88 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 0,94 мг, тальк 0,70 мг, титана диоксид 0,48 мг.

**Описание**

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого или белого с кремоватым оттенком, или белого с розоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX27.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антигистаминный препарат длительного действия, H<sub>1</sub>-гистаминовых периферических рецепторов блокатор. Дезлоратадин 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 P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и антиэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Лекарственный препарат Айвест® Канон не оказывает воздействия на центральную нервную систему (ЦНС), практически не обладает седативным эффектом (практически не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ. Действие лекарственного препарата Айвест® Канон начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается 24 часа.

**Фармакокинетика**

**Всасывание.** После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) – приблизительно через 3 ч.

**Распределение.** Связывание дезлоратадина с белками плазмы крови составляет 83-87%. При применении в дозе от

5 мг до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не выявлено. Одновременный прием пищи или одновременное употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки). Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

**Метаболизм.** Подвергается интенсивному метаболизму путем гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, который, в свою очередь, подвергается глюкуронидации. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина.

**Выведение.** Выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде, небольшая часть выводится почками (2%) и кишечником (7%). Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет в среднем 27 ч.

**Показания к применению**

- аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, 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 или лоратадину;  
- беременность, период грудного вскармливания;  
- детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) <30 мл/мин). Необходимо соблюдение осторожности при применении у пациентов с судорогами в анамнезе.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение лекарственного препарата Айвест® Канон противопоказано при беременности (недостаточно данных об эффективности и безопасности).

Дезлоратадин выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата Айвест® Канон в период грудного вскармливания противопоказано.

**Способ применения и дозы**

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

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 таблетке (5 мг) один 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 следует возобновить.

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

Применяйте лекарственный препарат Айвест® Канон только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

**Побочное действие**

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (>1/100 до <1/10), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): 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 встречающимся побочным

эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений в пострегистрационный период. По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты 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 >1/10000 до <1/1000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

#### Нарушения со стороны психики

*Очень редко* – галлюцинации.

*Частота неизвестна* – аномальное поведение, агрессия.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Часто* – головная боль.

*Очень редко* – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Очень редко* – тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Частота неизвестна* – удлинение интервала QT.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто* – сухость во рту.

*Очень редко* – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

#### 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 опорно-двигательного аппарата

*Очень редко* – миалгия.

#### Общие расстройства

*Часто* – повышенная утомляемость.

*Очень редко* – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница.

*Частота неизвестна* – астения.

#### Пострегистрационный период.

#### Дети

*Частота неизвестна* – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если любые из перечисленных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, 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 дозы) в течение 10 дней не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

**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**

Клинически значимое взаимодействие в исследованиях с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, флуоксетином и циметидином не выявлено.

Дезлоратадин не усиливает действия этанола на ЦНС, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости

алкоголя. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Одновременное употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата.

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

#### **Особые указания**

Исследований эффективности лекарственного препарата при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В рекомендованной дозе лекарственный препарат Айвест® Канон не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Однако следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении данных нежелательных реакций следует воздержаться от указанных видов деятельности.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия  
141100, Московская обл., Щёлковский район, г. Щёлково,  
ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

*Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, д. 105

*Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, д. 105

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, д. 105

*Выпускающий контроль качества:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)