Налгезін/Налгезін® форте
Nalgesin/Nalgesin® forte)

Склад:
діюча речовина: напроксен натрію;
550 мг напроксену натрію;
275 мг напроксену натрію
Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Напроксен. Код АТХ М01А Е02.

Фармакокінетика.
Після перорального застосування напроксен натрію гідролізується в кислому шлунковому соку. Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 1–2 години після прийому препарату. Концентрація напроксену в плазмі збільшується пропорційно до збільшення дози препарату. Приблизно 99,5 % напроксену зв'язується з альбумінами плазми при концентрації препарату до 50 мкг/мл.

Показання.
Мігрень;
зубний біль;
менструальний біль;
біль після ушкоджень (розтягнення зв'язок, забиття, перенавантаження);
біль після хірургічного втручання (у травматології, ортопедії, гінекології, стоматології);
ревматичні захворювання (ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит та подагра).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до напроксену або до будь-якої допоміжної речовини.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Спосіб застосування та дози.
Звичайна щоденна доза для зменшення болю становить 550–1100 мг напроксену. Початкова доза становить 550 мг (1 таблетка). Пізніше у разі необхідності, її можна збільшити до 1100 мг на добу. У наступні дні звичайною дозою є 275 мг (половина таблетки) 3–4 рази на добу кожні 6–8 годин. Пацієнтам, які добре переносять менші дози та не мають в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, щоденну дозу можна збільшити до 1375 мг у разі надзвичайно сильного болю (мігрень, захворювання опорно-рухового апарату, дисменорея, гострий напад подагри).
Побічні реакції.
Побічні явища найчастіше асоціюються з прийомом великих доз.
З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія.
З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, анафілактичні реакції.
З боку нервової системи: головний біль, вертиго, запаморочення, сонливість, депресія, порушення сну, нездатність зосередитись, безсоння, слабкість, асептичний менінгіт, когнітивні розлади.
З боку психіки: судоми, аномальні сновидіння.
З боку органів слуху та лабіринту: шум у вухах, порушення слуху, погіршення слуху.
З боку органів зору: порушення зору, помутніння рогівки, папіліт, ретробульбарний неврит, набряк сосочка зорового нерва.
З боку серця: набряк, відчуття серцебиття, застійна серцева недостатність.
З боку судин: васкуліт.
Категорія відпуску.
За рецептом.

Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Адреса: Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia. За додатковою інформацією звертайтеся: ТОВ «КРКА Україна», м. Київ, вул. Старонаводницька, 13.

Гербіон, скорочена інструкція:

Короткі ІНСТРУКЦІЇ про медичне застосування препаратів

Гербіон сироп ісландського моху. 1 мл містить 6 мг густого екстракту ісландського моху. ФГ.Код АТХ R05D. Полісахариди чинять обволікаючу дію. Показання: сухий, подразливий кашель та захриплість. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини. Препарат застосовують дітям від 1 року. Побічні ефекти. Алергічні реакції. Гербіон сироп подорожника. 5 мл містять: екстракт листя подорожника ланцетоподібного 1,25 г, екстракт квіток мальви 1,25 г, аскорбінова кислота 65 мг. ФГ.Код АТХ R05D. Препарат діє як слизовий агент при сухому кашлі. Показання: сухий кашель. Не рекомендується дітям до 2 років. Побічні ефекти. Реакція підвищеної чутливості, алергічні реакції.

Гербіон сироп плюща. 1 мл містить 7 мг сухого екстракту листя плюща. ФГ.Код АТХ R05C A16. Діє як муколітичний, бронхолітичний засіб. Показання: гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем. Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини. Препарат протипоказано дітям до 2 років. Побічні ефекти. Нудота, алергічна реакція.

Гербіон сироп первоцвіту. 5 мл містять екстракт кореня первоцвіту 1,03 г, екстракт трави чебрецю звичайного 2,06 г. ФГ.Код АТХ R05C A16. Активні речовини сприяють відхаркуванню густого мокротиння з бронхів. Показання: при запаленні дихальних шляхів, що супроводжується тяжким виділенням мокротиння. Протипоказання. Підвищена чутливість до активних речовин. Рекомендовано дітям від 4 років. Побічні ефекти. Реакція підвищеної чутливості.

Гербіон льодяники плюща № 16 1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5:1 (Hedera helix L., folium extractum siccum);екстрагент: етанол 30 % (м/м) Показання.

Гербіон® плющ, льодяники – це рослинний лікарський засіб, який застосовується як відхаркувальний засіб при продуктивному кашлі у дорослих та дітей віком від 6 років. Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини Аралієвих (Araliaceae), або до будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 6 років. Побічні реакції. З боку імунної системи:Алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі, диспное, анафілактична реакція) З боку шлунково-кишкового тракту: Нудота, блювання, діарея

Виробник: КРКА, д.д. Ново Место, Шмар'єшка цеста6, 8501 Словенія. За додатковою інформацією звертайтеся в ТОВ «КРКА УКРАЇНА»: вул. Старонаводницька, 13 оф.127, ПС 42
Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції з медичного використання препарату.

Септолете® тотал

(Septolete® total)

Склад: діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: олія евкаліпту, левоментол, сукралоза, кислота лимонна безводна, ізомальт (тип М), діамантовий блакитний FCF (Е 133). **Лікарська форма.** Льодяники.*Основні фізико-хімічні властивості*: круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями. **Фармакотерапевтична група.** Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. **Клінічні характеристики.*Показання*.**Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо). ***Побічні реакції:***

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.

Дитячий вік до 6 років. ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Септолете® тотал не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками. Не слід розсмоктувати льодяники разом з молоком через його здатність знижувати антисептичну активність цетилпіридинію хлориду. ***Особливості застосування.***Септолете® тотал не слід застосовувати більше 7 днів. За відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем. Септолете® тотал не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду. При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем. Септолете® тотал містить ізомальт (Е 953). Цей препарат не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози чи фруктози. *Застосування у період вагітності або годування груддю.* Вагітність Через відсутність достатніх даних застосування препарату Септолете® тотал вагітним не рекомендується. Період годування груддю Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете® тотал потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки. *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*Септолете® тотал не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.\

Септолете® тотал

(Septolete® total)

Склад:*діючі речовини:* бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: спирт етиловий (96 %), гліцерин, макроголгліцерол гідроксистеарат, натрію сахарин, олія м'яти перцевої, вода очищена. **Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини, розчин.*Основні фізико-хімічні властивості*: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору. **Фармакотерапевтична група.** Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. **Клінічні характеристики.*Показання*.**Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо). ***Протипоказання.*** Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.Дитячий вік до 6 років. ***Побічні реакції:***

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Септолете® тотал не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками. ***Особливості застосування.***Септолете® тотал не слід застосовувати більше 7 днів. За відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем. Септолете® тотал не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується застосовувати препарат безпосередньо до або після чищення зубів.Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду. При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем. Слід уникати прямого контакту спрею Септолете® тотал з очима, препарат не слід вдихати.Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу. *Застосування у період вагітності або годування груддю.* ВагітністьЧерез відсутність достатніх даних застосування препарату Септолете® тотал вагітним не рекомендується. Період годування груддю.Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете® тотал потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки. *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*Септолете® тотал не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: однією дозою є 1-2 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.Пацієнтам літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.Діти віком від 6 до 12 років: однією дозою є 1 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.Для отримання оптимального ефекту не слід застосовувати засіб безпосередньо до або після чищення зубів.Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал можна застосовувати протягом 7 днів. *Спосіб застосування*Перед першим застосуванням Септолете® тотал або якщо спрей не застосовували протягом тривалого періоду часу (принаймні 1 тиждень), слід натиснути на дозуючий пульверизатор кілька разів для отримання рівномірного розпилення. НПВС*-нестероидное противовоспалительное вещество .

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Адреса: Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia. За додатковою інформацією звертайтеся: ТОВ «КРКА Україна», м. Київ, вул. Старонаводницька, 13.

Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції з медичного використання препарату

СептаНазал®
(SeptaNazal®)

Склад:
діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол;
1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу;
одне розпилення 0,1 мл розчину містить 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу;
допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, динатрію гідрофосфату додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.
Клінічні характеристики.
Показання.
-Закладеність носа під час гострого риніту;
- вазомоторний риніт (rhinitis vasomotorica);
- порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.
Препарат сприяє загоюванню та регенерації (відновленню) пошкодженої слизової оболонки носа та шкіри навколо носових ходів.
Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату; сухе запалення слизової оболонки носа (rhinitis sicca); гострі коронарні захворювання, включаючи серцеву астму; гіпертиреоз; закритокутова глаукома; трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі; супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.
Побічні реакції.
З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.
З боку нервової системи: збудження, безсоння, підвищена втомлюваність (сонливість, седативна дія), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).
З боку серця: сильне серцебиття, прискорений пульс, підвищення артеріального тиску, аритмія.
З боку органів дихання грудної клітки та середостіння: реактивна гіперемія, кровотеча з носа, сухість та печіння слизової оболонки носа, чхання, дискомфорт з боку слизової оболонки носа, посилення набряку слизової оболонки.
З боку кістково-м’язової системи та сполучної тканини: судоми (особливо у дітей).
З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.
З боку травної системи: нудота, відчуття печіння у горлі.

- Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.
- Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Адреса: Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia. За додатковою інформацією звертайтеся: ТОВ «КРКА Україна», м. Київ, вул. Старонаводницька, 13.

Флебавен® 1000

(Flebaven® 1000)

Склад:діюча речовина: діосмін;1 таблетка містить 1000 мг мікронізованого діосміну;

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: від блідо-зеленуватого або сірувато-жовтого до блідо-зеленуватого або сірувато-коричневого коліру мармурові, злегка двоопуклі овальні таблетки.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Біофлавоноїди. Капіляростабілізуючі засоби. Діосмін. Код АТХ С05С А03.**Фармакологічні властивості**. Діосмін чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтягування вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Діосмін підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Показання. Симптоматичне лікування хронічної венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).Симптоматичне лікування геморою**. Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дослідження взаємодії не проводилися. Попри великий післяреєстраційний досвід застосування діосміну про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося. Призначається дорослим. Таблетки слід приймати під час прийому їжі. Хронічна венолімфатична недостатність Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу вранці. Тривалість лікування не менше 4–5 тижнів. Гемороїдальна хвороба Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія - 1 таблетка на добу. Побічні реакції.Під час клінічних досліджень при застосуванні діосміну спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання). Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (неможливо визначити за наявною інформацією). Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Класифікація за системами органів	Частота	Побічна реакція
З боку нервової системи	Рідко	Запаморочення Головний біль Нездужання
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Діарея Диспепсія Нудота Блювання
	Нечасто	Коліт
	Частота невідома*	Біль в абдомінальній ділянці
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж Висипання Кропив'янка
	Частота невідома*	Локалізований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках – набряк Квінке

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slo

За додатковою інформацією звертатися до ТОВ «КРКА Україна», адреса: вул. Старонаводницька, 13, оф. 127, п/с – 42, Телефон: + 380 44 354 26 68

Білобіл

Склад:
діючі речовини: 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (Ginkgo biloba L., folium) (35-67:1) із вмістом:
Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що застосовуються при деменції. Гінкго дволопатеве. Код АТХ N06D X02.Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.
Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію.
Клінічні характеристики.

Показання.
– Когнітивний дефіцит різного генезу (дисциркуляторна енцефалопатія, внаслідок інсульту, черепно-мозкових травм, у літньому віці, що проявляється розладами уваги та/або пам'яті, зниженням інтелектуальних здібностей, відчуттям страху, порушенням сну) та нейросенсорний дефіцит різного генезу (стареча дегенерація жовтої плями, діабетична ретинопатія);
– переміжна кульгавість при хронічних облітеруючих артеріопатіях нижніх кінцівок (II ступінь за Фонтейном);
– порушення зору судинного генезу, зниження його гостроти;
– порушення слуху, дзвін у вухах, запаморочення і порушення координації переважно судинного генезу;
– синдром Рейно.
Протипоказання. Підвищена чутливість до екстракту гінкго білоба або до будь-якого неактивного компонента препарату.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Одночасне застосування з нестероїдними протизапальними препаратами не рекомендується.
Препарат не слід приймати, якщо пацієнт тривалий час застосовує ацетилсаліцилову кислоту, варфарин або тіазидні діуретики.
При одночасному застосуванні препарату з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (такими як фенпрокумон та ацетилсаліцилова кислота), ефект останніх може посилитися – підвищується ризик кровотечі.
Одночасне застосування екстракту гінкго білоба з наступними лікарськими засобами
Спосіб застосування та дози. Призначати по 1 капсулі 1-2 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці. Когнітивні розлади: призначати по 1 капсулі 120 мг 1-2 рази на добу. Тривалість лікування
Діти. Достатнього досвіду застосування препарату дітям немає, тому лікування даної категорії пацієнтів не рекомендоване.

Побічні реакції.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне).
З боку травного тракту: диспептичні явища, нудота, блювання, шлунково-кишкові порушення, діарея, абдомінальний біль.
Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.
Місцезнаходження виробника та його адреса провадження діяльності.
Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Панзинорм® 10000
(Panzynorm 10000)

Склад лікарського засобу: *діюча речовина:* панкреатин (свинячий); 1 капсула містить 106,213–136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД;

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09АА02.

Показання для застосування. Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють різні захворювання, у тому числі: муковісцидоз; хронічний панкреатит; панкреатектомія; гастроектомія; рак підшлункової залози; операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (гастроентеростомія за Більротом II); обструкція панкреатичної або загальної жовчної протоки (пухлиною); синдром Швахмана-Даймонда; гострий панкреатит з моменту переведення пацієнта на ентеральне харчування; інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини, свинини або інших інгредієнтів препарату. Гострий панкреатит або загострення перебігу хронічного панкреатиту. Побічні ефекти. Реакції гіперчутливості, нудота, біль у животі.

Панзинорм ® форте 20 000
(Panzynorm forte 20 000)

Склад лікарського засобу:
діючі речовини: 1 таблетка містить 269,12-279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД;
Фармакотерапевтична група. Засоби, які покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Показання для застосування.Хронічний панкреатит, муковісцидоз. Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечнику, при функціональному прискоренні проходження їжі через кишечник, при розладах кишечнику, при одночасному вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі. Панзинорм® форте 20 000 також застосовується при здутті кишечнику та при підготовці до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання. Панзинорм® форте 20000 протипоказаний: при підвищеній чутливість до свинини або інших інгредієнтів препарату; при гострому панкреатиті або гострому нападі хронічного панкреатиту у фазі його загострення. Побічні реакції. Алергічні реакції, діарея, дискомфорт у животі. Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Адреса: Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia. За додатковою інформацією звертайтеся: ТОВ «КРКА Україна», м. Київ, вул. Старонаводницька, 13.

Дезрадин:

ІНСТРУКЦІЯ Дезрадин®(Desradin®)

Склад:діюча речовина:дезлоратадин;1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадину;допоміжні речовини : целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, крохмаль кукурудзяний (висушений), лактози моногідрат, тальк, макрогол400, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.Основні фізико-хімічні властивості : блакитні круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями.Фармакотерапевтична група Антигістамінні засоби - антагоністи Н1-рецепторів.Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Дезлоратадин - це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні Н1-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові Н1-рецептори. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину.У дослідженняхin 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 пригніченням експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, препарат чинить протиалергічну та протизапальну дію.У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.Препарат не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Не впливає на серцево-судинну систему, не спричиняє подовження інтервалу QT на ЕКГ. Не впливає на центральну нервову систему, не уповільнює швидкість психомоторних реакцій, не спричиняє седативного ефекту. Попереджає розвиток і полегшує протікання алергічних реакцій, чинить протисвербіжну та протиексудативну дію (зменшує проникність капілярів, попереджає розвиток набряку тканин, спазму гладкої мускулатури).Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.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. Дезлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Фармакокінетика. Абсорбція концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після застосування. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3години. Період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав 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.У фармакокінетичному дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів порівняли з загальною популяцією з сезонними алергічними ринітами, у 4 % випробовуваних спостерігалася більш висока концентрація дезлоратадину. Цей відсоток може змінюватися залежно від етнічного походження. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вищою орієнтовно через 7 годин із термінальним періодом напіввиведення приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих суб'єктів не відрізнявся від профілю загальної популяції.РозподілДезлоратадин 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.БіотрансформаціяФерменту, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими препаратами. Виведення.У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг не виявлено впливу їжі (жирний висококалорійний сніданок) на фармакокінетику дезлоратадину.Клінічні характеристикиПоказанняУсунення симптомів, пов'язаних із:- алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);- кропив'янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).Протипоказання.Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини чи до лоратадину.Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.У клінічних дослідженнях при сумісному застосуванні таблеток дезлоратадину з

еритроміцином або кетоконазолом жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалося (див. розділ «Фармакодинаміка»).Діти.Дослідження взаємодії провидили з участю дорослих пацієнтів.У клініко-фармакологічних дослідженнях при застосуванні препарату разом з алкоголем не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на зниження продуктивності (див. розділ «Фармакодинаміка»). Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при супутньому застосуванні з алкоголем.Особливості застосування.Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю прийом препарату слід здійснювати під контролем лікаря (див. розділ «Фармакокінетика»)...Дезлоратадин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами на основі клінічних випробувань. Пацієнтам слід повідомити, що більшість людей не відчуває сонливості. Однак, оскільки існують індивідуальні відмінності щодо реакції на будь-які лікарські засоби, рекомендується радити пацієнтам не займатися діяльністю, що вимагає концентрації уваги, наприклад, керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами, поки вони не встановлять власну реакцію на лікарський засіб.Спосіб застосування та дози.Дорослі та діти віком від 12 років. Рекомендованою дозою препарату Дезрадин® є 1 таблетка 1 раз на добу.Лікування інтермітуючого алергічного риніту (присутність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) здійснюється з урахуванням історії хвороби пацієнта до усунення симптомів та може бути поновлене при їх повторній появі. При лікуванні персистуючого алергічного риніту (присутність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж періодів дії алергену.Спосіб застосуванняЗастосовувати препарат перорально незалежно від прийому їжі.Діти.Існують обмежені дані клінічних досліджень ефективності застосування таблеток дезлоратадину у підлітків віком від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).Ефективність та безпека застосування таблеток Дезрадин® у дітей віком до 12 років не встановлена.Передозування.Діти та дорослі пацієнти.Профіль побічних реакцій, пов’язаний із передозуванням, який спостерігається під час постмаркетингового застосування, схожий на той, що спостерігається у терапевтичних дозах, але ефекти можуть бути сильнішими.ЛікуванняУ разі передозування слід застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. не видаляється шляхом гемодіалізу. клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися.Побічні реакції.У клінічних дослідженнях щодо показань, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив’янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомляли на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти як підвищена втомлюваність (1,2%), сухість у роті (0,8%) та головний біль (0,6%).Діти. У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, та у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо.Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов’язаної з застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).Інші побічні реакції, про які повідомляли протягом постмаркетингового періоду, у дітей з невідомою частотою, включали подовження інтервалу QT, аритмію і брадикардії.Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), непоширені (≥1/1000, <1/100), рідко (≥1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома.З боку обміну речовин:частота невідома: підвищений апетит.З боку психіки:дуже рідко: галюцинації;частота невідома: аномальна поведінка, агресія.З боку нервової системи:часто:головний біль;дуже рідко: запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.З боку серця:дуже рідко:тахікардія, відчуття серцебиття;частота невідома: подовження QT інтервалу, суправентрикулярна тахіаритмія.З боку шлунково-кишкового тракту:часто: сухість у роті;дуже рідко:біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.З боку печінки та жовчовивідних шляхів:дуже рідко:збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит;частота невідома: жовтяниця.З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини:дуже рідко: міалгія. порушення:часто: підвищена стомлюваність;дуже рідко: реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипи та кропив’янка);частота невідома: астенія.Дослідження:частота невідома: збільшення маси тіла.Звіт про підозрювані побічні реакції. Спеціалісти у галузі охорони здоров’я зобов’язані подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.Термін придатності.5 років.Умови

зберігання.Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.Упаковка.По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці.Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.КРКА, д.д., Ново место, Словенія/
Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.