

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_15_”_yanvar_ 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

HİSDİN 2,5mq/5ml daxilə qəbul üçün şərbət
HISDIN

Beynəlxalq patentlylaşdırılmamış adı: Desloratadine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml şərbətin tərkibində 0,5 mq desloratadin vardır.

Köməkçi maddələr: saxaroza, sorbitol, limon turşusu monohidrat, natrium sitrat dihidrat, natrium benzoat, dinatrium edetat, saxaroza, banan dadvericisi, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX27.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dezloratadin selektiv olaraq periferik H₁-reseptorlara antaqonist təsir göstərən, uzunmüddətli təsire malik histamin antaqonistidir. Sedativ təsir göstərmir. Peroral qəbul etdikdən sonra dezloratadin selektiv olaraq periferik histamin H₁-reseptorlarını blokada edir.

Dezloratadin in vitro tədqiqatlarda antiallergik xüsusiyyətlər göstərmişdir. Buna IL-4, IL-6, IL-8 və IL-13 kimi insanın tosqun hüceyrələrinin/bazofillərin ifraz etdiyi iltihabönu sitokinlərin, həmçinin P-selektin kimi adgeziya molekullarının ifrazının inhibə olunması daxildir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Dezloratadinin plazma konsentrasiyası qəbuldan 30 dəqiqə sonra müəyyən edilir. Preparat yaxşı sorulur və təxminən 3 saat sonra maksimal konsentrasiya toplayır. Yarımxcaricolma dövrü 27 saatdır. Toplanma dərəcəsi yarımxcaricolma dövrünə və gündə bir dəfəlik dozaya müvafiqdir. Dezloratadinin biomenimsənilməsi 5-20 mq doza diapazonunda dozaya uyğun olaraq dəyişir.

Paylanması

Dezloratadin plazma zülalları ilə 83-87% birləşir. 14 gün ərzində gündəlik (5-20 mq dozada) dezloratadin qəbulundan sonra klinik nəzərəçarpan kumulyasiya əlamətləri müşahidə olunmamışdır.

Biotransformasiyası

Dezloratadinin metabolizmini həyata keçirən ferment hələ müəyyən olunmamışdır, buna görə də, digər dərman vasitələri ilə baş verə biləcək qarşılıqlı təsiri tam istisna etmək mümkün deyil. Aparılan tədqiqatların nəticələrinə görə dezloratadin in vivo CYP3A4 fermentini və in vitro CYP2D6 fermentini inhibə etmir.

Eliminasiyası

Aparılan tədqiqatda qida qəbulunun birdəfəlik 7,5 mq dozada dezloratadinin eliminasiyasına təsiri müşahidə olunmamışdır. O cümlədən digər bir tədqiqat zamanı qreyppfrut şirəsinin dezloratadinin eliminasiyasına təsir etmədiyi göstərilmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Hisdin allergik rinitlə əlaqəli asqırma, burun axması və qaşınması, burun tutulması, gözlərin qıçıqlanması, qızarması və gözdən yaş axması, damaq qaşınması kimi əlamətləri aradan qaldırmaq üçün istifadə olunur.

Hisdin, həmçinin övrə ilə yanaşı qaşınmanın, dəridə pustula və qızartı kimi simptomların aradan qaldırılması üçün istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

6 aylıqdan kiçik körpələrdə Hisdin şərbətinin təsiri və təhlükəsizliyi müəyyən edilməyib.

2 yaşdan kiçik uşaqlarda allergik rinit diaqnozunu digər rinit formalarından fərqləndirmək bir qədər çətin olur. Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyalarının və ya quruluş anomaliyalarının mövcud olmaması dəqiqləşdirilməli, həkim müayinəsi, müvafiq laborator və dəri testləri təyin edilməlidir.

Kəskin böyrək çatışmazlığı zamanı Hisdin ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Saxaroza və Sorbitol

Bu dərman vasitəsinin tərkibində saxaroza və sorbitol vardır; nadir hallarda rast gəlinən fruktozaya qarşı dözülməzlik, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan xəstələr bu dərman vasitəsindən istifadə etməməlidirlər.

Natrium

Bu dərman vasitəsinin hər dozasının tərkibində 1mmol-dan az natrium (23 mq) vardır. Bu dozada natriumun istifadəsilə bağlı əlavə təsirlərin yaranması gözlənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Desloratadin ilə aparılan klinik araşdırmalar zamanı yanaşı olaraq eritromisin və ya ketokonazol təyin edildikdə heç bir klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməyib.

Klinik farmakoloji araşdırma zamanı desloratadinlə yanaşı olaraq alkoqol qəbul edildikdə desloratadin alkoqolun mənfi təsirini gücləndirməmişdir.

Desloratadin oral kontraseptiv vasitələrlə qarşılıqlı təsir edə bilər. Bu səbəbdən, müalicə müddəti zamanı alternativ, effektiv və etibarlı kontraseptiv vasitələrdən istifadə etmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi tövsiyələr

Hamiləlik kateqoriyası: C

Reproduktiv yaşda olan qadınlar/Kontrasepsiya

Desloratadin oral kontraseptiv vasitələrlə qarşılıqlı təsirə girə bilər. Bu səbəbdən, müalicə müddəti zamanı alternativ, effektiv və etibarlı kontraseptiv vasitələrdən istifadə etmək lazımdır.

Hamiləlik

Dərman vasitəsinin hamiləlik dövründə istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Heyvanlar üzərində aparılan araşdırmalar reproduktiv toksikliyin olduğunu göstərməmişdir.

İnsanlar üçün potensial riski məlum deyil. Bu səbəbdən, hamiləlik dövründə Hisdin-in istifadəsi tövsiyə olunmur.

Laktasiya

Desloratadin terapevtik dozalarda təyin edildikdə, ana südüünə nüfuz edir. Bu səbəbdən, Hisdin laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan araşdırmalar reproduktiv toksikliyi isbat etməmişdir. İnsanlar üçün potensial riski məlum deyil.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Təvsiyə olunan dozalarda HİSDİN-in qəbulu fonunda yuxululuq və ya diqqətin zəifləməsi kimi əlamətlər gözlənilmir. Lakin, çox nadir hallarda olsa da HİSDİN bəzi xəstələrdə yuxuya meyillilik törədə bilər. Belə vəziyyət nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma qaydası və müalicə müddəti

Fasiləli allergik rinitin müalicəsi (simptomların həftədə 4 gündən az və ya ildə 4 həftədən az müşahidə olunması zamanı) xəstəlik tarixçəsi məlumatları nəzərə almaqla aparılmalıdır, əlamətlər aradan qalxdıqdan sonra müalicə dayandırılmalı və simptomlar təkrar meydana çıxdıqda bərpa edilməlidir.

Davamlı allergik rinitin müalicəsi zamanı (simptomların həftədə 4 gündən çox və ya ildə 4 həftədən çox müşahidə olunması) allergenlə təmas müddəti ərzində müalicə davam etməlidir.

İstifadə qaydası

Dərman vasitəsinin qablaşdırmasına 5 ml-lik ölçü qaşığı daxildir. Ölçü qaşığının üzərində 2,5 ml və 5 ml doza həddi qeyd edilmişdir.

6 – 11 aylıq körpələrə: allergik rinit zamanı (fasiləli və davamlı allergik rinitlərin məxmərəklə assosiasiya olunmuş əlamətlər) 2 ml (1 mq) Hisdin gündə 1 dəfə qida ilə birgə və ya qida qəbulundan asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir.

1 – 5 yaşlı uşaqlara: allergik rinit zamanı (fasiləli və davamlı allergik rinitlərin məxmərəklə assosiasiya olunmuş əlamətləri) 2,5 ml (1,25 mq) Hisdin gündə 1 dəfə qida ilə birgə və ya qida qəbulundan asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir.

6 – 11 yaş uşaqlara: allergik rinit zamanı (fasiləli və davamlı allergik rinitlərin məxmərəklə assosiasiya olunmuş əlamətləri) 5 ml (2,5 mq) Hisdin gündə 1 dəfə qida ilə birgə və ya qida qəbulundan asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir.

12 yaşdan böyük yeniyetmələr və böyüklər: allergik rinit zamanı (fasiləli və davamlı allergik rinitlərin məxmərəklə assosiasiya olunmuş əlamətləri) 10 ml (5 mq) Hisdin gündə 1 dəfə qida ilə birgə və ya qida qəbulundan asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir.

Xüsusi hallarda istifadəsinə dair əlavə məlumat

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı fonunda Hisdin şərbəti ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı Hisdin şərbətinin istifadəsinə dair heç bir məlumat yoxdur.

Pediatrik populyasiya

Pediatrik populyasiya üçün təyinat üsulu yuxarıda verilmişdir.

Yaşlı insanlar

Bu yaş qrupunda preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Əlavə təsirləri

Pediatrik populyasiyaya dair aparılmış klinik araşdırmalarda desloratadin şərbət 6 ay – 11 yaş arası 246 uşağa təyin edilmişdi. 2-11 yaşlı uşaqlarda desloratadin və plasebo qrupları arasında əlavə təsirlərin rast gəlinmə tezliyi eyni idi. 6-23 aylıq körpələr arasında plasebo qrupunda ən tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər diareya (3,7%), titrətmə (2,3%) və yuxusuzluq (2,3%) olmuşdur.

Böyüklər və yeniyetmələr ilə keçirilmiş klinik araşdırmalar zamanı allergik rinit və xroniki idiopatik məxmərəkli xəstələr arasında desloratadin qəbul edən pasiyentlərin plasebo qrupuna

nisbətən 3%-də daha çox əlavə təsir aşkar edilmişdi. Pasebu qrupunda ən çox rast gələn əlavə təsirlər: yorğunluq (1,2%), ağızda quruluq (0,8%) və baş ağrıları (0,6%).

Əlavə təsirlər sistem -orqan sinfinə əsasən təsnif edilmişdir. Rastgəlmə tezlikləri aşağıdakı kimi müəyyən edilmişdir:

Çox-tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$), nadir ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$), tezlik məlum deyil (əldə edilən məlumatlardan tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil).

Müxtəlif orqan sistemləri:

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: yorğunluq

Bəzən: başağrıları

Mədə-bağırsağ pozğunluqları

Bəzən: ağızda quruluq

Post-marketing dövründə məlumat verilmiş əlavə təsirlər aşağıda göstərilmişdir.

Psixiatrik pozğunluqlar

Çox nadir hallarda: hallüsinasiyalar.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Çox nadir: başgicəllənmə, yuxululuq, yuxusuzluq, psixomotor hiperaktivlik, insult.

Kardioloji pozğunluqlar

Çox nadir: taxikardiya, ürək döyüntülərinin güclənməsi.

Mədə-bağırsağ pozğunluqları

Çox nadir: abdominal ağrı, ürəkbulanma, qusma, dispepsiya, diareya.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Çox nadir: qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin yüksəlməsi, bilirubinin yüksəlməsi.

Əzələ-skelet və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Çox nadir: mialgiya

Ümumi pozğunluqlar

Çox nadir: yüksək həssaslıq reaksiyaları (anafilaksiya, angioödem, tənginəfəslik, qaşınma, səpgilər və məxmərək).

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşıldığı təqdirdə absorpsiya olunmamış aktiv substansiyanı bədəndən xaric etmək lazımdır. Bu cür hallarda simptomatik və dəstəkləyici tədbirlər məsləhət görülür.

Desloratadin hemodializ vasitəsilə eliminasiya olunmur; desloratadinin peritoneal dializ vasitəsilə eliminasiya olub-olmaması məlum deyil.

Buraxılış forması

150 ml şərbət, kəhraba rəngli şüşə flakonda. 1 flakon, 5 ml-lik ölçü qaşığı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, quru yerdə saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi.

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38.

Kapaklı / TEKİRDAĞ / TURKEY.

Lisenzianın sahibi

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mah. 2177. Cad. No:10 B/49.

Çankaya/ANKARA/TURKEY.