

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

_____ E.M.Ağayev

“ ____ ” _____ 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

HİSDİN 5 mq örtüklü tabletlər
HISDIN

Beynəlxalq patentlylaşdırılmamış adı: Desloratadine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq dezloratadin vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastasası, kroskarmelloza natrium, talk, kalsium hidrofosfat, maqnezium stearat.

Örtük: Sepifilm LP 761 Blanc, Sepisperse Dry 1003 Blue.

Təsviri

Açıq mavi rəngli, girdə, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX27.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

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

Dezloratadin *in vitro* tədqiqatlarda anti-allergik xüsusiyyətlər göstərmişdir. Buna IL-4, IL-6, IL-8 və IL-13 kimi insanın tosqun hüceyrələrinin/bazofillərin ifraz etdiyi proiltihab sitokinlərinin, 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. Yarım-xaricolma müddəti 27 saattır. Toplanma dərəcəsi yarım-xaricolma müddətinə və gündə bir dəfəlik dozaya müvafiqdir. Dezloratadinin biotransformasiyası 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 kliniki 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 qreypprut şirəsinin dezloratadinin eliminasiyasına təsir etmədiyi göstərilmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Hisdin allergik rinitlə əlaqəli asqırma, burun axması və qaşınması, burnun tutulması, gözlərin qıçıqlanması, qızarması və gözdən yaş axması, damaq qaşınması kimi əlamətlərini 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 komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

12 yaşından kiçik uşaqlarda HİSDİN-in effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir. Preparatın hər dozasının tərkibində 1 mmol-dan az (23 mq) natrium vardır, buna görə də natriumla bağlı hər hansı bir əlavə təsir gözlənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kliniki tədqiqatlarda dezloratadinin eritromisin və ya ketokonazolla qarşılıqlı təsiri müəyyən edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə HİSDİN-in qəbulu tövsiyə olunmur.

Müalicə müddətində hamiləlik baş verərsə, dərhal bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat vermək lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Tövsiyə olunan dozalarda HİSDİN-in yuxuya meyillilik törətməsi və ya diqqəti zəiflətməsi 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

Tabletlər daxilə qəbul edilir.

Böyüklər və 12 yaşınadək uşaqlar:

Məsləhət görülən doza: 1 tablet gündə 1 dəfə.

Fasiləli allergik rinitin müalicəsi simptomların həftədə 4 gündən az və ya ildə 4 həftədən az müşahidə olunması) anamnez göstəricilərini nəzərə almaqla aparılmalıdır, simptomlar 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 kontakt müddəti ərzində müalicə davam etdirilməlidir.

Pediatrik pasiyentlər

12-17 yaşında yeniyetmələrdə dezloratadinin istifadəsi üzrə kliniki tədqiqatlar məhduddur. 12 yaşından kiçik uşaqlarda dezloratadinin istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi barədə məlumat yoxdur.

Xüsusi hallarda istifadəsi haqqında əlavə məlumat

Uşaqlarda istifadəsi

HİSDİN böyüklərdə, 12 yaşında və böyük uşaqlarda istifadə olunur.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlılarda HİSDİN-in effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı istifadəsi

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı zamanı istifadəsi

Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı HİSDİN ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

HİSDİN-in qida və içkilərlə qəbulu

HİSDİN qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Əlavə təsirləri

Kliniki tədqiqatlar zamanı allergik rinit və xroniki idiopatik övrə diaqnozu ilə gündəlik 5 mq dozada dezloratadin istifadə edən pasiyentlərdə əlavə təsirlər plasebo qrupu ilə müqayisədə 3% yüksək olmuşdur. Plasebo qrupu ilə müqayisədə yüksək olan əlavə təsirlər, əsasən yorğunluq (1,2%), ağızda quruluq (0,8%) və baş ağrısı olmuşdur.

Rastgəlmə tezliyinə görə:

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 ($< 1/10000$), məlum deyil (əldə olunan məlumatlara görə tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil).

Psixiatrik pozğunluqlar

Çox nadir: hallüsinasiyalar

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: baş ağrısı.

Çox nadir: başgicəllənmə, yuxusuzluq, psixomotor hiperaktivlik, qıcolma.

Ürək-damar sistemi pozğunluqları

Çox nadir: taxikardiya, ürəkdöyünmə

Tezliyi məlum olmayan: QT intervalının uzanması

Gastrointestinal pozğunluqlar

Tez-tez: ağızda quruluq

Çox nadir: qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma, dispepsiya, diareya

Hepatobiliar pozğunluqlar

Çox nadir: qaraciyər fermentlərinin artması, hepatitlər və bilirubin artması

Tezliyi məlum olmayan: sarılıq

Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları

Tezliyi məlum olmayan: yüngül həssaslıq

Skelet-əzələ, sümük və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Çox nadir: mialgiya

Ümumi

Tez-tez: yorğunluq

Çox nadir: hiperhəssaslıq reaksiyaları (anafilaksiya, angioödem, dispnoe, qaşınma, səpgi və övrə).

Məlum deyil: asteniya

Pediatrik pasiyentlər

Postmarketinq məlumatlarına görə pediatrik pasiyentlərdə rast gəlinən əlavə təsirlərə QT intervalının uzanması, aritmiya və bradikardiya daxildir.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik və dəstəkləyici müalicə məsləhət görülür. Kliniki tədqiqat zamanı 45 mq dezloratadin (klinik dozadan 9 dəfə yüksək) istifadəsi nəticəsində

nəzərəçarpan əlamətlər müşahidə olunmamışdır. Dezloratadin hemodializlə xaric olmur və peritoneal dializlə xaric olub-olmaması barədə məlumat yoxdur.

Buraxılış forması

10 tablet, PVX/AI blisterdə. 2 blister, içlik vərəqəsi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra məhsuldan 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.