



діє
24
ГОДИНИ



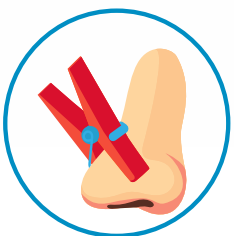
6
ВІД
МІСЯЦІВ

Desloratadine
Алердез

**СПРАВЖНЄ ЖИТТЯ
БЕЗ АЛЕРГІЇ**



УСУВАЄ:



Закладеність носа,
чхання



Почервоніння очей,
сльозотечу



Свербіж та
висипання

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Алердез сироп. Р. П. МОЗ України № UA/14492/01/01 від 24.07.2015 Склад: 1 мл сиропу містить 0,5 мг дезлоратадину. **Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. **Код АТХ** R06A X27. **Показання.** Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом та кропив'янкою. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до дезлоратадину або до будь-якого допоміжного компонента препарату, вагітність, годування груддю. **Спосіб застосування та дози.** Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі. **Діти віком:** 6-11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) один раз на добу; 1-5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) один раз на добу; 6-11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) один раз на добу. **Дорослі та підлітки віком від 12 років:** 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) один раз на добу. **Побічні реакції.** Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми, головний біль, відчуття серцебиття, сухість у роті, діарея, біль у животі, нудота, підвищення активності печінкових ферментів, рівня білірубину в плазмі крові, гепатит, міальгія, реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку, свербіж, висипання, кропив'янка, підвищена втомлюваність, пропасниця. **Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Категорія відпуску.** Без рецепта. **Упаковка.** По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах разом з дозувальним пристроєм в пачці. **Виробник.** ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», 03680, Київ-134, вул. Миру, 17. Тел.: (044) 205-41-23 (консультація).

Повна інформація про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування.
Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

БХФЗ  **bcpp**
www.bcpp.com.ua

Преимущества дезлоратадина в лечении аллергического ринита у детей

Распространенность аллергических заболеваний (АЗ) в мире продолжает неуклонно увеличиваться. Кроме того, наблюдается устойчивая тенденция к нарастанию тяжести течения АЗ и уменьшению ответа на лечение, в связи с чем многие пациенты (в том числе – дети) вынуждены принимать не менее двух противоаллергических препаратов. Проблема профилактики и лечения аллергических реакций особенно остро стоит в педиатрической практике, поскольку у многих детей они манифестируют уже в первые месяцы жизни в виде пищевой аллергии и атопического дерматита, а затем, по мере взросления ребенка, зачастую происходит поэтапное развитие других серьезных АЗ – феномен, известный как «атопический марш». В летний период, когда сезон поллинозиса в самом разгаре, на прием к практикующим педиатрам практически ежедневно обращаются родители детей, у которых отмечаются все классические симптомы сезонного аллергического ринита (АР) – заболевания слизистой оболочки носа, в основе которого лежит воспалительная IgE-опосредованная реакция, вызванная контактом с причинно-значимыми аллергенами. О современных возможностях лечения данного заболевания, причиняющего значительный дискомфорт детям в это прекрасное время года, и пойдет речь в нашем обзоре.

Во всем мире АР является одним из наиболее распространенных АЗ. Этой патологией страдает 10-40% населения планеты, что составляет минимум 400 млн людей (P. Surda, 2016). При этом у детей распространенность АР даже превышает таковую у взрослых, достигая 40% (Ю.Г. Левина и соавт., 2010). Подсчитано, что прямые затраты на лечение АР превышают аналогичные показатели для ишемической болезни сердца, бронхиальной астмы и сахарного диабета (M.D. Scagura, 2005). Кроме того, АР оказывает значительное отрицательное влияние на качество жизни пациентов, независимо от их возраста. Уровень ограничений, накладываемых АР на повседневную жизнь больного, был оценен пациентами в 5,7 балла, а семейными врачами – в 6,2 балла по 10-балльной шкале (G.W. Canonica, 2015).

АР вызывается множеством причинных агентов (в первую очередь такими аэроаллергенами, как пыльца растений, плесень, частички пыли и перхоть животных) и клинически проявляется одним или несколькими из следующих симптомов: чихание, зуд слизистой оболочки носа, заложенность носа, ринорея. Продолжительное течение АР может привести к развитию аллергического риносинусита, назальных полипов, хронического среднего отита, носовых кровотечений, стойких нарушений обоняния и даже бронхиальной астмы. При среднетяжелом и тяжелом течении АР у детей развиваются расстройства сна, нарушается повседневная активность, снижается успеваемость, становятся невозможными полноценные занятия спортом и нормальный отдых. Именно поэтому контроль симптомов АР столь важен и должен рассматриваться в качестве одной из приоритетных целей лечения.

В основе АЗ, в том числе и АР, лежат такие иммунопатологические механизмы, как хемотаксис и трансэндотелиальная миграция эозинофилов, предшественников тучных клеток, макрофагов, клеток Лангерганса и лимфоцитов, в частности Т-хелперов; проникновение вышперечисленных клеток в эпителий; их активация с высвобождением медиаторов; усиление локального и системного синтеза иммуноглобулина Е (IgE). Связывание аллергенов с молекулами IgE, фиксированными на поверхности тучной клетки, ведет к высвобождению медиаторов гиперчувствительности (гистамина, триптазы, простагландина D₂ и некоторых лейкотриенов). При этом ключевая роль в развитии клинической симптоматики АР принадлежит столь мощному медиатору, как гистамин. Его роль в патогенезе аллергической патологии не вызывает сомнений еще с первой четверти XX века. В 1927 г. Томас Льюис описал триаду симптомов, так называемый тройной ответ Льюиса, возникающий при внутрикожном введении гистамина. Эта триада представляет собой комплекс последовательно развивающихся сосудистых реакций: ограниченная эритема, обусловленная локальным расширением капилляров, ее быстрое распространение за счет расширения артериол, и образование волдыря вследствие увеличения проницаемости сосудов кожи, экссудации и отека.

После контакта с аллергеном ответ организма проявляется в двух фазах – ранним и поздним аллергическими ответами. Следует отметить, что ответ ранней фазы проявляется в течение нескольких минут после контакта с аллергеном и характеризуется чиханием, зудом и ринореей. Ответ поздней фазы возникает через 4-8 ч и характеризуется заложенностью носа, усталостью, раздражительностью и возможным когнитивным дефицитом. Гистамин является главным медиатором раннего ответа на воздействие аллергена. Он стимулирует чувствительные нервы, вызывая чихание; ведет к вазодилатации, экссудации плазмы; стимулирует клетки слизистой оболочки, вызывая ринорею и заложенность носа. Провоспалительная роль гистамина заключается в стимуляции высвобождения цитокинов и молекул адгезии.

Учитывая вышесказанное, ведущее место в патогенетическом лечении АР заслуженно принадлежит антигистаминным препаратам (АГП), хотя арсенал средств терапии этого заболевания сегодня включает немалое количество групп препаратов (мембраностабилизаторы, назальные деконгестанты, топические и системные кортикостероиды и др.). Среди назначаемых детскими врачами АГП вполне закономерно лидируют препараты II поколения, которые эффективно купируют симптомы АР, причиняющие ребенку значительный дискомфорт.

Именно эти, так называемые современные или новые АГП (дезлоратадин, лоратадин, цетиризин, левоцетиризин, фексофенадин, рупатадин и мизоластин) в настоящее время рекомендуются рабочей группой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma – Аллергический ринит и его влияние на бронхиальную астму) для применения в лечении АР у детей. По сравнению с АГП I поколения эти препараты имеют более высокую специфичность и аффинность к H₁-рецепторам, быстрее начинают действовать, обладают более продолжительным эффектом, не блокируют холинергические рецепторы, не проникают через гематоэнцефалический барьер и, соответственно, не вызывают седации. Современным АГП также не свойственны тахифилаксия и влияние пищи на степень абсорбции препарата.

Одним из наиболее оптимальных для применения в педиатрической практике неседативных АГП II поколения является дезлоратадин, представляющий собой первичный активный метаболит лоратадина. Дезлоратадин обладает очень высокой степенью сродства к H₁-рецепторам и подтвердил свою эффективность и безопасность в значительном количестве клинических испытаний. Например, в проведенном С. Bachert и М. Maurer (2010) анализе четырех пострегистрационных исследований была доказана безопасность, переносимость и эффективность дезлоратадина при лечении сезонного АР или хронической идиопатической крапивницы почти у 78 тыс. больных. При этом о развитии нежелательных явлений сообщили лишь 0,37% пациентов, что убедительно свидетельствует об отличной переносимости и высоком профиле безопасности дезлоратадина.

Дезлоратадин определяется в плазме в течение 30 мин после приема (максимальная концентрация достигается в среднем через 3 ч) и быстро действует, уменьшая симптомы сезонного АР с первой дозы (W.E. Berger, 2002). Препарат является эффективным в течение всего курса применения. При этом благодаря значительному по продолжительности периоду полувыведения (27 ч) дезлоратадин характеризуется длительным действием. Применение дезлоратадина в лечении АР у детей убедительно обосновано с позиций доказательной медицины. Так, эффективность применения дезлоратадина в форме сиропа была подтверждена в ходе крупного многоцентрового исследования с участием 455 детей в возрасте 6-12 лет, страдающих сезонным или круглогодичным АР (P. Tassinari et al., 2009). Было показано, что лечение дезлоратадином обеспечило статистически значимое купирование назальных симптомов, в том числе – заложенности носа. При этом достигнутое улучшение было аналогичным у детей, получавших монотерапию дезлоратадином, и у тех, кто получал его в комбинации с кортикостероидами. Улучшение или значительное улучшение клинического течения АР на фоне лечения дезлоратадином констатировали 94% родителей. Высокий профиль безопасности дезлоратадина в форме сиропа был доказан в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого исследования в параллельных группах, в которое были включены дети с АР и хронической идиопатической крапивницей: 111 детей в возрасте 2-5 лет и 120 детей в возрасте 6-11 лет (M. Bloom et al.,

2004). Частота нежелательных явлений на фоне лечения дезлоратадином в форме сиропа в обеих возрастных группах статистически не отличалась от таковой при применении плацебо. Также не было зарегистрировано ни одного тяжелого или серьезного нежелательного явления, каких-либо изменений клинико-лабораторных показателей, основных показателей жизнедеятельности или данных ЭКГ.

Помимо уменьшения выраженности симптомов АР, дезлоратадин также обладает способностью снижать уровни провоспалительных цитокинов. Такие данные были получены в ходе исследования С.І. Vocsan (2015), в котором было выявлено снижение уровней интерлейкина (1β, 6, 8) и фактора некроза опухоли после лечения дезлоратадином в течение 4 недель. В исследовании на мышах была также показана способность дезлоратадина улучшать течение острого бактериального риносинусита с аллергическим компонентом, что свидетельствует о выраженном противовоспалительном действии препарата (V. Kirtsreesakul, 2004).

Дополнительным преимуществом дезлоратадина является его длительное действие, которое позволяет применять препарат раз в сутки и значительно улучшить комплаенс пациентов. В таком режиме применяется большинство АГП II поколения. Тем не менее некоторые пациенты продолжают испытывать симптомы АР во время действия препарата, а также отмечают постепенное ослабление его эффекта под конец суток. Исследование L.M. Salmun (2002), проведенное с участием более 1 тыс. пациентов, показало полноценную активность дезлоратадина касательно назальных и экстраназальных симптомов сезонного АР в течение 24 ч. В этом же исследовании было подтверждено отсутствие значимых побочных эффектов при приеме дезлоратадина в дозах 5-20 мг.

Сегодня в Украине ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» выпускает препарат дезлоратадина в форме сиропа под названием «Алердез», который представляет собой АГП II поколения и доступен по цене большинству украинских семей.

Дезлоратадин является безопасным при применении в педиатрической практике и не вызывает серьезных побочных эффектов, изменений ЭКГ или результатов лабораторных анализов у детей в возрасте от 6 мес (S. Gupta, 2007). По данным многочисленных исследований, не отмечалось ингибирования дезлоратадином цитохрома P450, которое ведет к отсутствию взаимодействия препарата с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином, циметидином и др.

Таким образом, на основании оптимальных для АГП фармакологических характеристик, высокой клинической эффективности и хорошей переносимости можно сделать вывод о том, что дезлоратадин (Алердез) может рассматриваться в качестве препарата выбора для лечения АР и других АЗ у детей. Следует отдельно отметить преимущества такой лекарственной формы как сироп, в которой выпускается препарат Алердез, поскольку они имеют особое значение именно в педиатрической практике. Во-первых, жидкие лекарственные формы всасываются и действуют быстрее, чем твердые; во-вторых, благодаря применению современных технологий лекарственное вещество в жидкой форме можно довести до оптимальной степени дисперсности, что повышает эффективность препарата. В-третьих, такая лекарственная форма, как сироп, безусловно, является наиболее оптимальной при лечении детей раннего и дошкольного возраста, которым сложно проглотить целую таблетку или капсулу. Использование лекарственного препарата в форме сиропа с соответствующим дозирующим устройством позволяет обеспечить максимальную индивидуальную точность дозирования из расчета на килограмм массы тела ребенка. В случае дробления таблеток, к которому иногда самостоятельно прибегают родители, невозможно обеспечить точное дозирование препарата; кроме того, при этом нарушается целостность оболочки таблетки, что может отрицательно повлиять на фармакокинетику действующего вещества и, как следствие, – на его эффективность.

Также применение препарата в лекарственной форме сиропа может быть целесообразно и у некоторых детей старшего возраста, например, у пациентов с нарушением функции глотания или аллергической реакцией на вспомогательные компоненты таблетированных лекарственных средств.

Подготовили **Лариса Стрильчук**
и **Елена Терещенко**