



діє  
**24**  
ГОДИНИ



ВІД  
**6**  
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](http://www.bcpp.com.ua)

# Клинические преимущества дезлоратадина в лечении аллергической патологии у детей

**Аллергические заболевания у детей являются одной из самых актуальных проблем современного общества. Разнообразие типов аллергических реакций и клинических проявлений аллергических заболеваний значительно снижает качество жизни как самого пациента, так и членов его семьи. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (WHO) и Всемирной организации по аллергии (WAO), около 20% людей во всем мире страдают от каких-либо форм аллергических реакций или имеют предрасположенность к аллергии. При этом их число продолжает увеличиваться (M. Kaliner, S. Giacco, 2011).**

Из множества аллергических заболеваний особое внимание следует уделить так называемому стартовому виду аллергической сенсibilизации – пищевой аллергии, которая в большинстве случаев манифестирует в раннем детском возрасте в виде атопического дерматита (АД). Следует помнить, что АД – генетически обусловленное хроническое воспалительное заболевание иммунного характера, которое не только чаще всего встречается у детей раннего возраста, но и имеет высокую склонность к рецидивам в зрелом возрасте. Кроме того, АД не только указывает на наличие серьезных нарушений иммунной системы ребенка, но и служит фактором риска развития таких серьезных аллергических заболеваний, как аллергический ринит и бронхиальная астма в дальнейшем.

Ключевую роль в развитии АД играют пищевые аллергены, особенно это касается детей раннего возраста (96-100% случаев). При этом наиболее значимыми аллергенами являются белки коровьего молока, куриные яйца, рыба, злаковые культуры, овощи и фрукты оранжевой и красной окраски, а также арахис и белки сои (Г.И. Смирнова, 2006; Н. Lim et al., 2013; S.H. Sicherer, H.A. Sampson, 2014).

Основной механизм развития АД напрямую связан с генетической предрасположенностью организма ребенка к иммунным нарушениям, а именно – с повышенной продукцией провоспалительных цитокинов (интерлейкина 4 и 17) и иммуноглобулина класса E (IgE) в ответ на пищевой или другой экзогенный антиген. В результате IgE связывается с аллергеном на поверхности тучных клеток, что приводит к высвобождению значительного количества медиаторов гиперчувствительности, среди которых главная роль в развитии клинических проявлений аллергических реакций принадлежит гистамину.

Как известно, гистамин принимает участие во множестве важных функций организма и в обычных условиях находится в связанном состоянии. Однако в случае иммунного ответа у генетически предрасположенных людей происходит повышение уровня биологически активного гистамина в крови, что зачастую приводит к развитию таких аллергических проявлений, как покраснение кожи, сыпь и зуд, доставляющих пациенту значительный дискомфорт. В свою очередь данные аллергические проявления, и прежде всего кожный зуд, негативно влияют как на качество сна (что особенно важно для детей грудного возраста), так и на повседневный образ жизни ребенка (появление сыпи и покраснений на обширных участках тела), и в дальнейшем могут привести к его социальной дезадаптации на фоне развития заниженной самооценки, социальной изоляции и неуверенности в себе. Как правило, болезнь отрицательно сказывается на финансовом и семейном статусе, тем самым ощутимо снижая качество жизни не только ребенка, но и его родителей (F.C. Weikert et al., 2014; C. Flohr et al., 2014).

Лечение АД в первую очередь должно быть нацелено на элиминацию аллергенов посредством назначения диет, предусматривающих исключение основных пищевых продуктов, которые способствуют развитию обострений АД. Однако не всегда даже правильно спланированная диетотерапия позволит полностью избежать клинических проявлений аллергии, особенно в период ее обострения. В данном случае наиболее рациональным решением будет назначение антигистаминных препаратов – веществ, ингибирующих высвобождение гистамина из тучных клеток путем блокирования H<sub>1</sub>-рецепторов на их поверхности. На сегодняшний день антигистаминные средства принято разделять на 2 поколения, каждое из которых имеет ряд преимуществ и недостатков:

- I поколение (хлоропирамин, дифенгидрамин, клемастин, ципрогептадин, прометазин, фенкарол и гидроксизин): характеризуются быстрым наступлением терапевтического эффекта и быстрым выведением из организма, но способствуют проявлению множества побочных реакций со стороны различных органов

и систем (головная боль, запор, тахикардия, сонливость, сухость во рту, нарушение зрения, задержка мочи и отсутствие аппетита). Кроме того, представители этого поколения характеризуются холинолитическим воздействием;

- II поколение (лоратадин, дезлоратадин, цетиризин, левоцетиризин, фексофенадин): не оказывают седативного действия, характеризуются более продолжительным терапевтическим эффектом и малым количеством побочных реакций.

Как можно заметить, применение антигистаминных средств I поколения является нежелательным, особенно в случае сочетанной аллергической патологии (аллергический ринит, бронхиальная астма), что объясняется низкой эффективностью препаратов при длительном течении аллергии и большим количеством побочных эффектов, в частности, выраженным седативным воздействием, которое при длительном применении может привести к серьезным когнитивным нарушениям (Г.И. Смирнова, 2006; F.E. Simons, K.J. Simons, 2011).

Антигистаминные препараты II поколения (в частности, лоратадин, дезлоратадин), в отличие от представителей I поколения, не оказывают седативного и, что немаловажно, холинолитического эффекта за счет высокой антигистаминной активности и большей прочности связывания с H<sub>1</sub>-рецепторами на поверхности тучных клеток. Преимуществами лоратадина и дезлоратадина являются не только отсутствие седативного эффекта и кардиотоксического воздействия, но и наличие детских лекарственных форм, благодаря чему данные препараты можно рекомендовать в качестве средств первой линии при лечении аллергических заболеваний у детской категории пациентов (L.V. Marcia, D. Pharm, 2011; F.E. Simons, K.J. Simons, 2011; Г.И. Смирнова, 2013).

Хотя на сегодняшний день не существует обширной доказательной сравнительной базы дезлоратадина и лоратадина, сравнение эффективности можно провести на основании фактических данных. Так, с точки зрения фармакологии, фармакодинамики и фармакокинетики дезлоратадин как первичный активный метаболит лоратадина имеет более высокие показатели эффективности и безопасности, что говорит о его клинической значимости для детской категории пациентов (C. Vachert, 2006).

В исследовании D.J. Glass и A.S. Harper (2003) была проведена оценка удовлетворенности пациентов терапевтическим эффектом лоратадина, дезлоратадина и фексофенадина при лечении тяжелых форм аллергических заболеваний, в частности аллергического ринита. Как показали результаты данного исследования, применение безрецептурных препаратов лоратадина и дезлоратадина ассоциировалось с лучшими отзывами об их терапевтическом воздействии по сравнению с фексофенадином. Также было отмечено, что пациенты, принимавшие лоратадин и не удовлетворенные результатом лечения, при переходе на дезлоратадин сообщали о значительном улучшении самочувствия и снижении выраженности симптомов аллергии. Эти результаты свидетельствуют о преимуществах, связанных с применением дезлоратадина в качестве альтернативного метода антигистаминной терапии тяжелых форм аллергических заболеваний.

В другом исследовании M.K. Church и D.S. Church (2013) провели оценку эффективности и безопасности антигистаминных препаратов II поколения в сравнении с препаратами I поколения. Из трех выделенных в данном обзоре препаратов наиболее сильным антигистаминным эффектом в естественных условиях обладали левоцетиризин и фексофенадин. Тем не менее левоцетиризин проявлял выраженный седативный эффект, а фексофенадин имел относительно короткую продолжительность действия. Исходя из этого, авторы пришли к выводу, что именно дезлоратадин, несмотря на менее сильное влияние на H<sub>1</sub>-рецепторы (в сравнении с левоцетиризином), благодаря отсутствию седативного эффекта и большей длительности воздействия

рекомендуется рассматривать в качестве средства первой линии при лечении аллергических заболеваний.

Преимущества применения дезлоратадина в лечении аллергических заболеваний у детей, в частности у детей с АД, имеют достаточно обширную доказательную базу. Поэтому следует более подробно рассмотреть ряд исследований, в которых оценивалась эффективность и безопасность применения данного антигистаминного средства в форме сиропа у детей разных возрастных групп.

Так, в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с участием более 200 детей в возрасте 2-11 лет, страдающих от различных аллергических заболеваний (аллергический ринит и хроническая идиопатическая крапивница), был доказан высокий профиль безопасности дезлоратадина в форме сиропа (M. Bloom et al., 2004).

S. Gupta и соавт. (2006) в своем исследовании оценили фармакокинетику дезлоратадина в форме сиропа у здоровых детей и определили оптимальную дозировку препарата в соответствии с различными возрастными группами у детей, страдающих от аллергии. Как показали результаты исследования, разовые дозы дезлоратадина в форме сиропа 1,25 и 2,5 мг прекрасно переносятся пациентами в возрасте 2-5 лет и 6-11 лет соответственно. При этом эффективность и безопасность дезлоратадина не отличались от таковых у взрослой категории пациентов.

Отличная переносимость препарата и высокий профиль безопасности дезлоратадина были продемонстрированы в обширном анализе исследований с участием 77880 педиатрических пациентов в возрасте ≤12 лет. Нежелательные побочные явления были зарегистрированы только у 386 пациентов (0,037%), при этом больше всего было жалоб на незначительную усталость (0,07%) и головную боль (0,07%). Кроме того, отдельный анализ группы больных, принимавших ранее другие антигистаминные препараты II поколения, показал, что эти пациенты значительно выше оценивают эффективность дезлоратадина и отмечают более быстрое наступление облегчения симптомов (C. Vachert, M. Maurer, 2010).

Исходя из вышеприведенных данных, дезлоратадин по праву можно назвать одним из лучших представителей антигистаминных препаратов II поколения и использовать его в качестве средства первой линии при лечении аллергических заболеваний. Хорошая доказательная база отличной переносимости и высокого профиля безопасности позволяет рекомендовать данный препарат для применения у детской категории пациентов, страдающих от аллергии, в частности от АД.

На сегодняшний день в Украине достойным представителем группы активных метаболитов антигистаминных препаратов II поколения является препарат отечественного производителя ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» Алердез (действующее вещество – дезлоратадин). Алердез характеризуется быстрым наступлением терапевтического эффекта, длительным периодом полувыведения и возможностью продолжительного применения без развития существенных побочных эффектов со стороны центральной нервной, сердечно-сосудистой и других систем организма.

Форма выпуска данного препарата (сироп) как нельзя лучше подходит педиатрическим пациентам младших возрастных групп, поскольку применение у них таблетированных форм лекарственных средств связано не только с трудностями при проглатывании таблеток (что вызывает необходимость их дробления), но и со сложностью точного дозирования. Препарат Алердез можно назначать детям начиная с 6-месячного возраста. Наличие соответствующего дозирующего устройства, которое входит в комплект упаковки сиропа Алердез, позволяет точно рассчитать необходимую дозу препарата из расчета на килограмм массы тела ребенка. Кроме того, жидкая лекарственная форма препарата обеспечивает его быстрое всасывание в верхних отделах ЖКТ, что в свою очередь способствует более раннему наступлению терапевтического эффекта.

Таким образом, можно с уверенностью утверждать, что благодаря высокому качеству, клинической эффективности и хорошей переносимости препарат Алердез, выведенный на рынок Украины всего год назад, уже пользуется заслуженным доверием как врачей-педиатров, так и родителей детей с аллергической патологией.

Подготовил **Антон Вовчек**

