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

_____ E.M.Ağayev

25 sentyabr 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DESLORSKAN örtüklü tablet
DESLORSCAN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadine

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq dezloratadin vardır.
Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, kalsium hidrofosfat dihidrat, talk.
Örtük: Opadry II yaşıl 85F21865 (polivinil spirti, polietilen qlikol, talk, titan dioksid, sarı dəmir (III) oksidi, mavi alüminium lakı (Cl 42090), indiqo karmin alüminium lakı (Cl 73015)).

Təsviri
Yaşıl, dairəvi, hər iki tərəfi qabarıq, örtüklü tabletlər

Farmakoterapevtik qrupu
Sistem istifadə üçün antihistaminlər.
Sistem istifadə üçün digər antihistaminlər.
ATC kodu: R06AX27

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Dezloratadin mərkəzi sinir sisteminə asanlıqla nüfuz etmir. Nəzarət olunan klinik sınaqlarda, tövsiyə olunan gündəlik 5 mq dozada, plasebo ilə müqayisədə yuxululuq halları müşahidə edilməmişdir. Yetkinlərə və yeniyetmələrə 7,5 mq gündəlik birdəfəlik dozada verilən dezloratadin klinik sınaqlarda psixomotor davranışa təsir göstərməmişdir. Yetkinlərdə aparılan birdəfəlik dozalı tədqiqatda 5 mq dezloratadin uçuş performansının standart ölçülərinə, o cümlədən subyektiv yuxululuğun şiddətlənməsinə və ya uçuşla bağlı tapşırıqlara təsir göstərməmişdir.
Klinik farmakologiya sınaqlarında alkoqol ilə eyni vaxtda istifadəsi alkoqoldan qaynaqlanan davranış pozğunluğunu və ya yuxululuğu artırmadı. Dezloratadin və plasebo qrupları arasında psixomotor test nəticələrində, istər təkbaşına, istərsə də alkoqolla birlikdə qəbul edildikdə heç bir əhəmiyyətli fərq aşkar edilməmişdir.
Allergik riniti olan xəstələrdə dezloratadin tabletləri aşağıdakı simptomların aradan qaldırılmasında təsirli olmuşdur: asqırma, burunda qaşınma və axıntı, həmçinin göz qaşınması, göz yaşı və qızartı, damaqda qaşınma. Dezloratadin 24 saat ərzində simptomları effektiv şəkildə kontrol edir.
Farmakokinetikası
Absorbsiya
Dezloratadinin plazma konsentrasiyası tətbiq edildikdən sonra 30 dəqiqə ərzində aşkar edilə bilər. Dezloratadin yaxşı əmilir və maksimum konsentrasiyası təxminən 3 saatdan sonra əldə edilir. Dezloratadinin terminal fazasının yarı ömrü təxminən 27 saatdır. Dezloratadinin yığılma dərəcəsi

onun yarımxaricolma dövrünə (təxminən 27 saat) və gündə bir dəfə qəbul edilmə tezliyinə uyğun idi. Dezloratadinin biomənimsənilməsi 5 mq-dan 20 mq-a qədər dozaya mütənasib olmuşdur.
Xəstələrin demoqrafik göstəricilərinin ümumi mövsümi allergik rinitli əhali ilə müqayisə oluna bilən farmakokinetik sınaqda subyektlərin 4%-i daha yüksək dezloratadinin konsentrasiyasına çatmışdır. Bu faiz etnik mənşəyə görə dəyişə bilər. Dezloratadinin maksimal plazma konsentrasiyası dozadan təxminən 7 saat sonra normadan təxminən üç dəfə yüksək olub, terminal fazanın yarımxaricolma dövrü təxminən 89 saat təşkil edib. Bu xəstələrin təhlükəsizlik profili ümumi əhalininkindən fərqlənmirdi.
Paylanma
Dezloratadin plazma zülallarına orta dərəcədə (83-87%) bağlanır. 14 gün ərzində gündə bir dəfə 5 mq-dan 20 mq-a qədər dərman qəbul etdikdən sonra klinik əhəmiyyətli dezloratadinin yığılmasına dair heç bir sübut yoxdur.
Biotransformasiya
Dezloratadinin metabolizminə cavabdeh olan ferment hələ müəyyən edilməmişdir və buna görə də digər dərman vasitələri ilə bəzi qarşılıqlı təsirləri tamamilə istisna etmək olmaz. Dezloratadin *in vivo* olaraq CYP3A4-ü inhibə etmir və *in vitro* tədqiqatlar göstərir ki, dərman preparatı CYP2D6-nı inhibə etmir və P-qlikoproteinin nə substratı, nə də inhibitoru deyil.
Xaric olma
7,5 mq dozada dezloratadin istifadə edilən tək dozalı sınaqda qidanın (yüksək yağlı qida, yüksək kalorili səhər yeməyi) dezloratadinin qəbuluna heç bir təsiri olmamışdır. Başqa bir araşdırmada, qreypfrut şirəsinin dezloratadinin qəbuluna heç bir təsiri olmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər
- 12 yaşdan yuxarı uşaqlar, böyüklər və yeniyetmələrdə allergik rinitlə əlaqəli simptomları yüngülləşdirir (burun dəliklərinin iltihabı, məsələn, saman və ya toz gənələrinin səbəb olduğu allergiya). Bu simptomlar arasında asqırma, burun qaşınması və ya axması, damaq qaşınması və gözlərin qızarması, qaşınması və yaşarması yer alır.
- övrə – (allergiya nəticəsində yaranan dəri dəyişiklikləri) mənşəli simptomları yüngülləşdirmək üçün istifadə olunur. Bu simptomlara dəri səthində yaranan qızartılar və qaşınmalar daxildir.
- simptomların yüngülləşməsi bir gün müddətinə davam edir və gündəlik fəaliyyətlərinizi və yuxunuzu bərpa etməyə kömək edir.

Əks göstərişlər
DeslorSkan dərman vasitəsinin tərkib hissələrinə və ya loratadinə qarşı həssaslığınız və ya allergiyanız varsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
DeslorSkan qəbul etməzdən əvvəl həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin:
- böyrək funksiyanız zəifdirsə;
- sizdə və ya ailə üzvlərinizdə epilepsiya varsa.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
DeslorSkan-ın digər dərmanlarla məlum qarşılıqlı təsirləri yoxdur.
Əgər siz hal-hazırda və ya son vaxtlar hər hansı digər dərman qəbul edirsinizsə, həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Əgər hamiləsinizsə, süd verirsinizsə, hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə və ya hamilə qalmağı planlaşdırırsınızsa, bu dərmanı qəbul etməyə başlamazdan əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.
DeslorSkan-ın hamiləlik və südvermə dövründə istifadəsi tövsiyə edilmir.
Kişi və ya qadın fertilliyinə təsiri ilə bağlı mövcud məlumatlar yoxdur.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Tövsiyə olunan dozada DeslorSkan-ın nəqliyyat vasitələrini idarə etmə və ya mexanizmlərlə işləmə qabiliyyətinə təsir etməsi gözlənilmir. Əksər insanlar yuxululuq hissi yaşamasa da, dərmanı qəbul etdikdən sonra öz reaksiyanızı müəyyən edənə qədər diqqət tələb edən fəaliyyətlərdən, məsələn, avtomobil sürmək və ya mexanizm istifadə etməkdən çəkinməyiniz tövsiyə olunur.

İstifadə qaydası və dozası

DeslorSkan-ı həmişə həkiminizin və ya əczaçınızın təlimatlarına uyğun olaraq qəbul edin. Əgər əmin deyilsinizsə, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşməlisiniz.

Böyüklər və yeniyetmələr (12 yaş və yuxarı)

DeslorSkan 12 yaşından kiçik uşaqlara verilməməlidir.

Tövsiyə olunan dozada gündə bir dəfə, su ilə, yeməkdən asılı olmayaraq, bir örtüklü tablet qəbul edin.

Bu dərman ağız yolu ilə (peroral) istifadə olunur.

Tableti bütöv şəkildə udun.

DeslorSkan-ı həm yeməklə, həm də ac qarına qəbul edə bilərsiniz.

Alkoqol qəbul edərkən DeslorSkan ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Həkiminiz sizin hansı növ allergik rinitdən əziyyət çəkdiyinizi müəyyən edəcək və buna uyğun olaraq DeslorSkan-ı nə qədər müddət qəbul etməli olduğunuzu təyin edəcək.

Əgər allergik rinitiniz fasiləli şəkildə baş verir (simptomların həftədə 4 gündən az və ya 4 həftədən az olması), həkiminiz xəstəliyinizin tarixçəsinə əsaslanaraq sizə müalicə cədvəli təyin edəcək.

Əgər allergik rinitiniz davamlıdırsa (simptomların həftədə 4 gündən çox və 4 həftədən uzun müddət davam etməsi), həkiminiz sizə uzunmüddətli müalicə tövsiyə edə bilər.

Övrə üçün müalicə müddəti xəstədən xəstəyə dəyişə bilər və buna görə də həkiminizin təlimatlarına əməl etməlisiniz.

Əgər simptomlarınız pisləşərsə və ya 3 gün müalicə etdikdən sonra yaxşılaşma hiss etmirsinizsə, həkiminizə bildirməlisiniz.

Həkiminizin tövsiyəsi olmadan, dərmanı 10 gündən artıq istifadə etməyin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu dərman da hər kəsdə olmasa da, əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 - <1/10); bəzən (≥1/1000 - <1/100); nadir hallarda (≥1/10000 - <1/1000); çox nadir hallarda (<1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Dezloratadin bazara çıxdığı vaxtdan etibarən nadir hallarda ciddi allergik reaksiyalar (nəfəs alma çətinliyi, xırıltı, qaşınma, səpgilər və şişkinlik) müşahidə olunmuşdur. Əgər bu ciddi əlavə təsirlərdən hər hansı birini hiss edirsinizsə, dərmanı qəbul etməyi dayandırın və dərhal tibbi yardım alın.

Böyüklərdə aparılan klinik tədqiqatlarda əlavə təsirlər, demək olar ki, plasebo tabletlə eyni idi. Lakin yorğunluq, ağız quruluğu və baş ağrısı plasebo tablet ilə müqayisədə daha çox bildirilmişdir.

Yeniyetmələrdə baş ağrısı ən çox bildirilən əlavə təsir idi.

Dezloratadinlə aparılan klinik tədqiqatlarda aşağıdakı əlavə təsirlər bildirilib:

Sistem Orqan sinfi	**Tezliyi**	**Əlavə təsir**
Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozuntuları	Məlum deyil	İştahanın artması
Psixi pozuntular	Çox nadir Məlum deyil	Hallüsinasiyalar Qeyri-normal davranış, aqressiya, depressiv əhval
Sinir sistemi pozuntuları	Tez-tez	Baş ağrısı
	Çox nadir	Başgicəllənmə, yuxululuq, yuxusuzluq, psixomotor hiperaktivlik, tutmalar
Göz pozuntuları	Məlum deyil	Göz quruluğu
Ürək pozuntuları	Çox nadir	Taxikardiya, ürək döyüntüsü
	Məlum deyil	QT uzadılması
Mədə-bağırsaq pozuntuları	Tez-tez	Ağız quruluğu
	Çox nadir	Qarın nahiyəsində ağrı, qusma, ürəkbulanma, dispepsiya, diareya

Öd və qaraciyər pozuntuları	Çox nadir	Qaraciyər fermentlərin yüksəlməsi, bilirubinin qalxması, hepatit
	Məlum deyil	Sarılıq
Dəri və dərialtı toxumaların pozuntuları	Məlum deyil	İşığa qarşı həssaslıq
Əzələ-skelet sistemi və birləşdirici toxuma pozuntuları	Çox nadir	Mialgiya (əzələ ağrısı)
Ümumi pozuntular və idarəetmə reaksiyaları	Tez-tez	Yorğunluq
	Çox nadir	Hiperhəssaslıq reaksiyaları (anafilaksiya, angioödem, təngnəfəslik, qaşınma, səpgi və övrə kimi)
	Məlum deyil	Asteniya
Araşdırmalar	Məlum deyil	Çəki artması

Doza həddinin aşılması
Həmişə DeslorSkan-ı həkiminizin və ya əczaçınızın təlimatlarına uyğun olaraq qəbul edin. Təsadüfi dozanın artımı nəticəsində ciddi problemlərin yaranması gözlənilmir. Lakin, DeslorSkan-ı təyin ediləndən daha çox qəbul etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin.
Əgər DeslorSkan qəbul etməyi unutmusunuzsa
Əgər dərmanın qəbulunu unutmusunuzsa, mümkün qədər tez qəbul edin, sonra isə müntəzəm qəbul cədvəlinizə qayıdın. Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.
Bu dərmanın istifadəsi ilə bağlı hər hansı sualınız varsa, həkiminizdən və ya əczaçınızdan soruşun.

Buraxılış forması
10 tablet ALU/PVC-PVC blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30°C-dən aşağı temperaturda, orijinal qablaşmasında, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlayın.
Artıq istifadə etmədiyiniz dərmanı tullantı suları və ya məişət tullantıları vasitəsilə atmayın. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edəcəkdir.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçılar:
Galenika a.d., Republic of Serbia.
Batajnicki drum b.b. 11080 Belgrade-Zemun, Republic of Serbia.

"Scandens Pharmaceutical İndustries LTD" LLC, Republic of Azerbaijan.
AZ 0115, Hokmali settlement, 15th km, Absheron region, Republic of Azerbaijan.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi:
Scandens Pharmaceutical İndustries LTD LLC, Republic of Azerbaijan.
Baku city, Yasamal district, Nariman Narimanov ave., bldg 206, Republic of Azerbaijan.