

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фрицел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фрицел.
3. Прием препарата Фрицел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фрицел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Фрицел, и для чего его применяют

Препарат Фрицел содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством. Дезлоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек.

Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

#### Показания к применению

Препарат Фрицел применяется у взрослых и детей старше 12 лет при аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Фрицел

##### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Фрицел:

• если у Вас аллергия на дезлоратадин, лоратадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фрицел проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- тяжелая болезнь почек;
- возникали судороги.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Фрицел у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог и обратиться к врачу.

##### Дети и подростки

Препарат Фрицел противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет.

##### Другие препараты и препарат Фрицел

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

##### Препарат Фрицел с алкоголем

Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную

нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

##### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина в данный период.

##### Грудное вскармливание

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

##### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее после приема препарата могут возникнуть головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные эффекты, воздержитесь от управления транспортным средством или от работы с механизмами.

#### 3. Прием препарата Фрицел

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза** для взрослых – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

##### Применение у детей и подростков

Подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

##### Путь и (или) способ введения

Доза приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желателно принимать регулярно в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

##### Продолжительность терапии

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

##### Если Вы приняли препарата Фрицел больше, чем следовало

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

##### Если Вы забыли принять препарат Фрицел

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фрицел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влаж-

- ными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- ангионевротический отек (выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель);
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- судороги;
- галлюцинации;
- необычное поведение;
- агрессия;
- гепатит (тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени);
- желтуха (желтоватый оттенок кожи, белков глаз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фрицел.**

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

**Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- сухость во рту;
- повышенная утомляемость.

**Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):**

- головокружение;
- сонливость;
- бессонница;
- психомоторная гиперактивность (чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диспепсия (дискомфорт и боли в животе);
- диарея;
- повышение аппетита;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- сердцебиение;
- миалгия (боль в мышцах);
- одышка;
- зуд;
- сыпь, в том числе крапивница;
- повышение активности ферментов печени и повышение концентрации билирубина, выявленное при биохимических исследованиях.

**Неизвестно (исхода из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- астения (повышенная утомляемость);
- аритмия (нарушение ритма сердца);
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету);
- повышение массы тела;
- депрессивное расстройство;
- ощущение сухости или раздражения в глазах (синдром «сухого глаза»).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Фрицел

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы

ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Фрицел содержит**

Действующим веществом является дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 миллиграмм дезлоратадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат. Состав оболочки: поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин (E132), краситель железа оксид желтый (E172) или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин (E132), краситель железа оксид желтый (E172)].

**Внешний вид препарата Фрицел и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaunion.org/>.