

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.
Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может причинить вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

Торговое название

Эриус®

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-голубого цвета, с тиснением.

Состав

1 таблетка содержит

действующее вещество: дезлоратадин 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк;

оболочка: лактозы моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, лак алюминиевый голубой FD&C №2, воск карнаубский, воск белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X27.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Дезлоратадин – неседативный длительно действующий антигистаминный препарат, обладающий селективным антагонистическим действием на периферические H₁-гистаминовые рецепторы. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы, так как вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Исследования *in vitro* показали, что дезлоратадин оказывает противоаллергическое действие, в том числе угнетает высвобождение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8 и ИЛ-13, из тучных клеток/базофилов человека, а также ингибирует экспрессию молекулы адгезии Р-селектина в эндотелиальных клетках. Клиническое значение этих данных остается неизвестным.

В клинических исследованиях многократных доз ежедневное применение дезлоратадина в дозе менее 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании

по применению препарата Эриус в дозе 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не наблюдалось удлинения интервала QTc.

В исследованиях по изучению взаимодействия с кетоконазолом и эритромицином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено.

Эриус не проникает через гематоэнцефалический барьер. В контролируемых клинических исследованиях при применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований Эриус не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы не более 7,5 мг.

В исследовании однократной дозы у взрослых дезлоратадин 5 мг не влиял на стандартные параметры работоспособности в условиях полета, в том числе не вызывал усиление субъективной сонливости или не ухудшал способности выполнять задачи полета.

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем.

У пациентов с аллергическим ринитом Эриус был эффективен для облегчения таких симптомов, как чихание, выделения из носа и зуд, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба. Эриус эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Эффективность таблеток Эриус не была однозначно продемонстрирована в исследованиях у подростков в возрасте 12-17 лет.

Помимо установленной классификации ринита (сезонный и круглогодичный), аллергический ринит можно подразделять на интермиттирующий и персистирующий на основании длительности сохранения симптомов. При интермиттирующем рините симптомы наблюдаются менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году. При персистирующем рините – больше 4 дней в неделю или больше 4 недель в году.

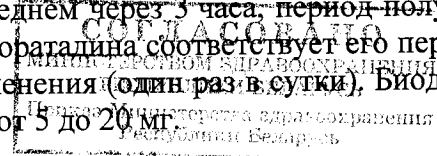
Эриус достаточно эффективно облегчал состояние пациентов с сезонным аллергическим ринитом по результатам суммарного балла опросника качества жизни больных риноконъюнктивитом. Наибольшее улучшение отмечено в области практических проблем и повседневной деятельности, ограниченной присутствием симптомов.

В качестве клинической модели крапивницы изучалась хроническая идиопатическая крапивница на основании сходства их основных патофизиологических механизмов, независимо от этиологии и отсутствия проблем при проспективном наборе пациентов, страдающих хроническим заболеванием. Поскольку выделение гистамина является причинным фактором при всех видах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективным средством в купировании симптомов других видов крапивницы, в том числе и при хронической идиопатической крапивнице, как указано в клинических рекомендациях.

В двух плацебо-контролируемых шестинедельных испытаниях у пациентов с хронической идиопатической крапивницей Эриус эффективно облегчал зуд и снижал размер и количество высыпаний по окончании первого курса лечения. В каждом исследовании эффект сохранялся в течение 24 часов после приема дозы. Как и в других исследованиях антигистаминных препаратов при хронической идиопатической крапивнице исключалась меньшая часть пациентов, которые считались резистентными к лечению антигистаминными средствами. Облегчение зуда более чем на 50 % наблюдалось у 55 % пациентов, которые получали лечение дезлоратадином, по сравнению с 19 % пациентов, которые получали плацебо. Лечение препаратом Эриус также значительно снижало отрицательное влияние заболевания на сон и активность в течение дня, которое определялось по четырехбалльной шкале, используемой для оценки этих переменных.

Фармакокинетика

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 минут после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (приблизительно 27 часов) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.



В исследовании фармакокинетики, в котором демографические особенности пациентов были сопоставимы с таковыми в общей популяции лиц с сезонным аллергическим ринитом, 4 % испытуемых достигали более высоких концентраций дезлоратадина. Этот процент может варьироваться в зависимости от этнического происхождения. Максимальная концентрация дезлоратадина была почти в 3 раза выше примерно через 7 часов с конечной фазой полувыведения, длящейся примерно 89 часов. Профиль безопасности у этих испытуемых не отличался от такового в общей популяции.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе 5-20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не обнаружено.

Ферменты, обуславливающие метаболизм дезлоратадина, еще не установлены, и поэтому нельзя полностью исключить вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Результаты проведенных исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором Р-гликопротеида.

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг установлено, что пища (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетику дезлоратадина у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) сравнивали с фармакокинетикой у здоровых лиц в одном исследовании однократных доз и в одном исследовании многократных доз. В однодозном исследовании воздействие дезлоратадина было примерно в 2 и 2,5 раза больше у пациентов с легкой/умеренной и тяжелой формой ХПН, соответственно, чем у здоровых лиц. В многодозном исследовании стационарное состояние достигалось после 11-го дня, и по сравнению со здоровыми испытуемыми воздействие дезлоратадина было примерно в 1,5 раза больше у пациентов с легкой и умеренной формой ХПН и примерно в 2,5 раза больше у пациентов с тяжелой формой ХПН. В обоих исследованиях изменения в воздействии (AUC и C_{max}) дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина не были клинически значимыми.

Показания к применению

Для облегчения симптомов аллергических ринитов, таких как зуд и покраснение глаз, слезотечение, чихание, зуд и выделения из носа, зуд неба.

Для облегчения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и сыпь.

Способ применения и дозы

Для облегчения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, Эриус принимают независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления. При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

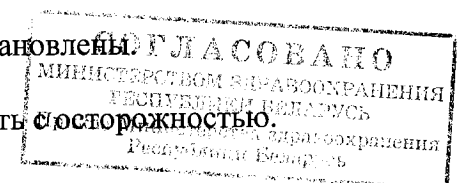
Опыт клинических испытаний с применением дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет ограничен.

Пожилые пациенты

Безопасность и эффективность у пациентов пожилого возраста не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует применять препарат с осторожностью.



Пациенты с нарушением функции печени

Данные по применению у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Если Вы забыли принять препарат своевременно, примите пропущенную дозу как можно быстрее. Затем продолжайте прием препарата Эриус в обычное время. Принимать двойную дозу таблеток для компенсации пропущенной дозы не следует.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Эриус может вызвать побочные эффекты, хотя не каждый человек испытывает их.

Во время применения препарата Эриус очень редко наблюдались случаи тяжелых аллергических реакций (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отеки). В случае возникновения указанных побочных реакций следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований у взрослых, были приблизительно схожи с нежелательными явлениями при приеме плацебо.

Тем не менее, усталость, сухость во рту и головная боль наблюдались чаще, чем при приеме плацебо. Головная боль отмечалась как наиболее частый побочный эффект у подростков.

По результатам клинических исследований препарата Эриус были отмечены следующие побочные эффекты: часто (более чем у 1 человека из 10): усталость, сухость во рту, головная боль.

Взрослые

Во время пострегистрационного применения Эриус были отмечены следующие побочные эффекты: очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000): тяжелые аллергические реакции, сыпь, усиленное или нерегулярное сердцебиение, учащенное сердцебиение, боль в желудке, тошнота, рвота, расстройство пищеварения, диарея, головокружение, сонливость, нарушения сна, мышечная боль, галлюцинации, судороги, выраженное беспокойство, воспаление печени, аномальные результаты тестов функции печени; частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): необычная слабость, пожелтение кожи и/или глаз, повышенная чувствительность кожи к солнцу (даже в пасмурную погоду) и к ультрафиолетовому излучению (например, при посещении солярия), изменение частоты сердцебиения, нестандартное поведение, агрессия, повышенный аппетит, увеличение веса.

Дети

Частота неизвестна: слабое сердцебиение, изменение частоты сердцебиения, нестандартное поведение, агрессия.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

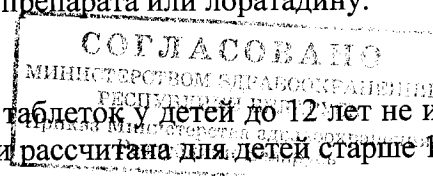
В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Адрес сайта: www.rceth.by Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или лоратадину.

Меры предосторожности

Эффективность и безопасность препарата Эриус в форме таблеток у детей до 12 лет не исследовалась (так как таблетка является неделимой, а доза таблетки рассчитана для детей старше 12 лет).



Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, главным образом, маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентами, которые испытывают судороги в ходе лечения. Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы лопарей и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

Если Вы планируете иметь ребенка, беременны (или предполагаете, что беременны) либо кормите грудью, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Эриус. Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, принимать Эриус не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В рекомендуемой дозе Эриус не повлияет на способность управлять транспортным средством или другими механизмами. Несмотря на то, что большинство людей не испытывают сонливости, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей умственного напряжения, такой как управление транспортом или другими механизмами, пока не определена индивидуальная реакция на лекарственный препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не известно.

В клинико-фармакологическом исследовании прием таблеток Эриус одновременно с алкоголем не усиливал неблагоприятное влияние алкоголя на психомоторную функцию. Однако в постмаркетинговый период сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с препаратом.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Если Вы принимаете какие-либо лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Передозировка

Препарат следует принимать в соответствии с рекомендациями врача. При случайной передозировке не предполагается возникновения серьезных нежелательных явлений.

Могут наблюдаться нежелательные реакции, которые описаны при приеме обычных терапевтических доз, но степень их выраженности в случае передозировки может быть выше.

Если Вы приняли больше таблеток Эриус, чем было рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику.

Условия хранения

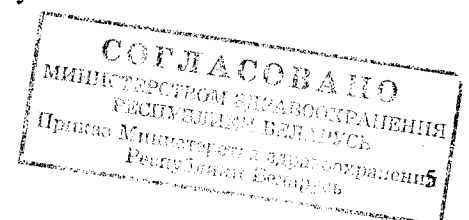
Хранить в сухом недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.



Упаковка

По 10 таблеток в блистере. 1 блистер с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Название производителя и адрес

Шеринг-Плау Лабо Н.В.,
Индустрипарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Владелец регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария
Правообладатель товарного знака Эриус® – МСД Интернешнл Холдингс ГмбХ, Швейцария. Исползуется по лицензии.

