ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФРІБРІС
(FREEBRIS)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: дезлоратадин;
5 мл сиропу містять дезлоратадину 2,5 мг;
допоміжні речовини: цукроза, динатрію едетат, натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, гліцерин, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, барвник: жовтий захід (Е 110), ароматизатор фруктовий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.
Прозора сиропоподібна рідина жовто-оранжевого кольору, з фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.
Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія/Gracure Pharmaceutical LTD, India
Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, Раджастан, район Алвар, 301019, Індія/
E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Rajasthan, Alwar District, 301019, India.
для
Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія.
Фаірфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування.
Код АТС R06A X27.
Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H_1-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Дезлоратадин також виявляє протиалергічну та протизапальну дію за рахунок блокування виведення гістаміну з опасистих клітин.
Дезлоратадин селективно блокує периферичні H_1-гістамінові рецептори і не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, що встановлено згідно з результатами дослідження розповсюдження радіоактивних тканин у щурів та зв'язку радіолігандного H_1-рецептора у морських свинок. Завдяки можливості дезлоратадину вступати у зв'язок з гістамінним рецептором вже при концентрації 2-3 нг/мл (7 нмол), він має високу тропність до Н1 рецепторів людини.
Дезлоратадин пригнічує ряд цитотоксичних реакцій, що лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме - виділення прозапальних цитокінів, у тому числі інтерлейкіну-4 (ІЛ-4), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6), інтерлейкіну-8 (ІЛ-8), інтерлейкіну-13 (ІЛ-13), хемокінів типу RANTES, продукцію супероксидного аніону, активованого поліморфноядерними нейтрофілами, адгезію і хемотаксис еозинофілів, експресію молекул адгезії, у тому числі Р-селектину, IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D_2 ($ПГД_2$) і лейкотрієну C_4 ($ЛТС_4$).
Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, проникає через плацентарний бар'єр та у грудне молоко. Екстенсивно метаболізується шляхом глюкурування і гідроксилірування з утворюванням 3-ОН-дезлоратадину. Виводиться з сечею (менш ніж 2 % у незмінному вигляді) та з фекаліями (не менш ніж 7 % у незмінному вигляді). При прийомі в дозах 5-20 мг/добу протягом 2 тижнів кумуляції не спостерігається.

Показання для застосування.
Усунення симптомів алергічних ринітів, таких як: чхання, виділення із носа, свербіж, закладеність носа, а також свербіж у ділянці очей, сльозотеча, почервоніння очей, свербіж у ділянці піднебіння та кашель.
Усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою: свербіж, висипання.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до активної речовини, лоратадину або будь-якого неактивного компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.
Не застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози. Препарат містить цукрозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Особливі застереження.
Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування препарату у період вагітності не рекомендується.
Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування препарату Фрібріс жінкам у період годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтів слід поінформувати про можливість виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Діти. Ефективність і безпека застосування дезлоратадину дітям віком до 6 місяців не встановлена.

Спосіб застосування та дози.
Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у тому числі інтермітуючим і персистуючим), та кропив'янкою, Фрібріс застосовувати незалежно від прийому їжі у таких дозах:
Діти:
- віком від 6 до 12 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 1 до 6 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 6 до 12 років: по 5 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Дорослі та діти від 12 років: 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.
Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Передозування.
При застосуванні дезлоратадину у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігаються, можливе посилення проявів побічних реакцій.
Лікування. У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні ефекти.
Загальні порушення: підвищена втомлюваність, пропасниця.
Психічні розлади: галюцинації.
Порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.
Порушення з боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття.
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея, сухість у роті.
Порушення з боку гапатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну, гепатит.
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міалгія.
Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка).
Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, шкірні висипання, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При сумісному застосуванні дезлоратадину та еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігається.
Дезлоратадин не підсилює негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі з пластиковою мірною ложечкою на 5 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.