

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
EPIVC □
(AERIUS[®])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфату дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, віск карнаубський, віск білий.

Плівкова оболонка: лактози моногідрат; гідроксипропілметилцелюлоза; титану діоксид

(E 171); поліетиленгліколь; індигокармін (E 132);

Прозора оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія / Schering-Plough Labo N.V., Belgium

Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, B-2220, Бельгія / Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби – антагоніст H1-рецепторів.

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин – неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H1-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H1-рецептори. Препарат не проникає у центральну нервову систему.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як P-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, Еріус чинить протиалергічну та протизапальну дію.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

ефективно [®]Еріус піднебіння. ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж [®]У пацієнтів з алергічним ринітом Еріус

контролював симптоми упродовж 24 годин.

Концентрація дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83 - 87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

Жіа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Показання для застосування.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

– алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель);

– кропив'янку (свербіж, висипання).

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної чи до лоратадину.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Еріус [®] слід здійснювати під контролем лікаря. Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена. Тому застосування Еріусу [®] під час вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Еріусу [®] жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що у дуже рідких випадках деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Діти.

Ефективність та безпеку таблеток Еріус [®] у дітей молодше 12 років не встановлено.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та підліткам (віком від 12 років): 1 таблетка 1 раз на день, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янку.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту здійснюється до усунення симптомів та може бути поновлено при їх повторній появі (присутність симптомів більше 4 днів на тиждень та більше 4 тижнів) можна пропонувати пацієнтам тривале лікування упродовж періодів дії алергену.

Передозування.

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводився у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видалається шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні ефекти.

У клінічних дослідженнях по показаннях, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомлялося на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні ефекти як стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). У клінічних дослідженнях за участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, і у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо. Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час пост-маркетингового періоду, наведені у таблиці 1.

Таблиця 1.

Класи/систем органів	Побічні реакції*
Психічні розлади	Галюцинації
Порушення з боку нервової системи	Запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми
Порушення з боку серця	Тахікардія, сильне серцебиття
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея
Порушення з боку гепатобілярної системи	Збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Міалгія
Загальні порушення	Реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У клінічних дослідженнях таблеток дезлоратадину при сумісному застосуванні еритромицину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалося.

У клініко-фармакологічних дослідженнях Еріус [®], що отримували разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 7 таблеток або 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.