

для медичного застосування препарату

**ЕРІДЕЗ
(ERIDEZ)****Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: desloratadine; 1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза низькомолекулярна, тальк, кальцій фосфат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, темно-рожевого кольору, двоопуклі.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Дезлоратадин є селективним блокувачем периферичних гістамінових H1-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H1-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Крім антигістамінної активності, дезлоратадин справляє протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- ІgЕ-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну С4;
- гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не впливає на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися в плазмі протягом 30 хв після прийому.

Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається в середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83-87 %) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливає на розподіл дезлоратадину.

Показання для застосування.

- Для швидкого усунення алергічних симптомів та алергічного риніту (таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж, сльозотеча і почервоніння очей, свербіж у ділянці піднебіння і кашель);
- для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою, свербіжу та висипання.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до дезлоратадину або лоратадину;
- Вагітність;
- Період годування груддю;
- Діти віком до 12 років (для даної лікарської форми).

Особливі застереження.

З обережністю призначають пацієнтам з нирковою та печінковою недостатністю.

Дезлоратадин не посилює такі ефекти алкоголю як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які одержували дезлоратадин і плацебо окремо чи разом з алкоголем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Ерідезу у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому препарат не слід призначати жінкам у період годування груддю.

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

Впливу дезлоратадину на керування автомобілем або роботу зі складними технічними пристроями не відзначалося.

Діти.

Ефективність та безпека дезлоратадину у формі таблеток у дітей віком до 12 років не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози.

Ерідез призначений для перорального прийому. Дорослі і діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на день незалежно від прийому їжі. Таблетку потрібно ковтати цілою, запиваючи водою. Ерідез бажано приймати регулярно, в один і той же самий час доби.

Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

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 повторного їх виникнення.

При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або понад 4 тижні) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Передозування.

При випадковому прийомі великих доз Ерідезу можливе посилення побічних ефектів – підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль, тахікардія.

Лікування. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія. Дезлоратадин не видаляється при гемодіалізі; ефективність перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату найчастішими небажаними явищами були підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль.

Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та висип), тахікардію, відчуття серцебиття, психомоторну гіперактивність, судови, підвищення активності печінкових ферментів,

підвищення рівня білірубіну, розвиток гепатиту.

У випадку появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флуоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

Термін придатності

3 роки з дати виготовлення in bulk.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.