

ЭРИУС®

desloratadine

Таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*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®*

* – правообладатель товарного знака Эриус® – МСД Интернешнл Холдингс ГмбХ, Швейцария. Используется по лицензии.

Международное непатентованное название: дезлоратадин

Общая характеристика:

международное и химическое названия: desloratadine; 8-хлор-6,11-дигидро-11-(4-пиперидинилиден)-5Н-бензо(5,6) циклогептал [1,2,-β]пиридин;

основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-голубого цвета, с тиснением.

Состав лекарственного средства.

1 таблетка содержит

активное вещество: 5 мг дезлоратадина;

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

состав оболочки: 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.

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/сут (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не наблюдали 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 нёба. 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 плацебоконтролируемых 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 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в среднем через 3 ч, период полувыведения составляет в среднем 27 ч. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (приблизительно 27 ч) 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 варьировать в зависимости от этнического происхождения. Максимальная концентрация дезлоратадина была почти в 3 раза выше примерно через 7 часов с конечной фазой полувыведения 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.

Показания к применению. Для облегчения симптомов аллергических ринитов, таких как чихание, выделение из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель.

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

Противопоказания. Повышенная чувствительность к активному или какому-либо вспомогательному веществам препарата.

Меры предосторожности. Эффективность и безопасность Эриуса® в форме таблеток у детей до 12 лет не исследовалась (так как таблетка является неделимой, а доза таблетки рассчитана для детей от 12 лет).

В клинико-фармакологических исследованиях Эриус® не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенным образом не отличались у пациентов, получавших Эриус® и плацебо отдельно или вместе с алкоголем.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Эриус® следует применять с осторожностью. Таблетки Эриус® содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лапа и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. В клинических исследованиях не отмечалось влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако пациенты должны быть проинформированы, что в очень редких случаях возможна сонливость, которая может оказать влияние на способность пациентов управлять автомобилем и работать с механизмами.

Беременность и лактация. Безопасность применения Эриуса® у беременных не установлена, поэтому его не рекомендуется назначать в период беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не следует назначать Эриус®.

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

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

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 в возрасте от 12 лет принимают по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

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

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

Дополнительная информация относительно особых групп пациентов

Пожилые пациенты:

Безопасность и эффективность применения препарата Эриус® у пациентов пожилого возраста не установлена.

Пациенты с нарушением функции почек:

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Эриус® следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени:

Данные по применению Эриуса® у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Передозировка. В случае передозировки следует обратиться к врачу. Терапия симптоматическая.

Побочные эффекты. В случае возникновения каких-либо реакций обязательно посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

В ходе клинических исследований при применении препарата Эриус® согласно показаниям к применению, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота нежелательных явлений была на 3 % выше, чем при применении плацебо.

При применении препарата Эриус® наиболее частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

В клинических исследованиях, проведенных с участием 578 пациентов в возрасте 12–17 лет, головная боль отмечалась как наиболее частая побочная реакция. О ней сообщалось в 5,9 % случаев у пациентов, получавших дезлоратадин, и в 6,9 % – у пациентов, получавших плацебо.

Другие очень редко встречающиеся нежелательные явления, которые были отмечены в постмаркетинговый период, представлены в таблице ниже.

Расстройства психики	Галлюцинации
Со стороны центральной нервной системы	Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперктивность, судороги
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Тахикардия, сердцебиение
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, развитие гепатита
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Миалгия
Общие расстройства	Реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница)

Срок годности. 2 года. Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в сухом недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка. Таблетки по 5 мг №10, №7 в блистерах-упаковках, которые помещены в картонную коробку.

Условия отпуска. Без рецепта.

Производитель. Шеринг-Плау Лабо Н.В.

Адрес. Индустриепарк 30 Б2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия.

Владелец регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария