

## ԷՐԻՈՒՍ

### AERIUS

դեղի օգտագործման հրահանգ

(ներդիր-թերթիկ)

*Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն: Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:*

*Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի: Այս դեղը բժիշկը նշանակել է անձամբ Ձեզ: Չի կարելի այն փոխանցել այլ անձանց: Դեղը կարող է վնասել նրանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները համընկնում են:*

#### **Առևտրային անվանում**

Էրիուս

#### **Համընդհանուր անվանում**

Դեզլորատադին

#### **Նկարագրություն**

Նարնջագույն թափանցիկ հեղուկ

#### **Բաղադրություն**

Էրիուս օշարակի յուրաքանչյուր 1 մլ-ը պարունակում է.

ակտիվ բաղադրատարր՝ դեզլորատադին – 0,5 մգ,

օժանդակ նյութեր՝ պրոպիլենգլիկոլ, հեղուկ սորբիտոլ, լիմոնաթթու, նատրիումի ցիտրատի դիհիդրատ, դինատրիումի էդետատ, նատրիումի քլորատ, սախարոզա, հոտավետ նյութ (№ 15864), դեղին ներկանյութ № 6 (E110), մաքրված ջուր:

#### **Դեղաձև**

Օշարակ

#### **Դեղաբուժական խումբ**

Համակարգային ազդեցությամբ հակահիստամինային դեղեր

## Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

R06AX27

### Դեղաբանական ազդեցություն

#### Դեղադինամիկա

Դեզլորատադինը երկարատև ազդեցությամբ, ոչ սեղատիվ հակահիստամինային դեղ է, որն օժտված է ծայրամասային H1 հիստամինային ընկալիչները ընտրողաբար պաշարելու ազդեցությամբ: Քանի որ դեղը չի անցում ուղեղ-արյունային պատնեշով, ներքին ընդունումից հետո այն ընտրողաբար արգելակում է գերազանցապես ծայրամասային H1 հիստամինային ընկալիչները:

Էրիոս օշարակի անվտանգությունն ապացուցվել է երեխաների մասնակցությամբ երեք հետազոտությունների միջոցով: Թույլատրելի դեղաչափերի ներքին ընդունումից հետո երեխաների և մեծահասակների մոտ պլազմայում դեզլորատադինի կոնցենտրացիաները համադրելի են: Հաշվի առնելով, որ երեխաների և մեծահասակների մոտ ալերգիկ ռինիտի ու քրոնիկական իդիոպաթիկ եղջրացանի ընթացքը և դեզլորատադինի դեղակինետիկական ցուցանիշները նույնն են, ապա դեզլորատադինի մեծահասակների համար արդյունավետության առկա տվյալները կարող են կիրառվել նաև երեխաների համար:

Դեզլորատադինը չի անցում ուղեղ-արյունային պատնեշով: Հսկվող կլինիկական հետազոտությունները ցույց են տվել, որ մեծահասակների և դեռահասների կողմից դեզլորատադինի 5 մգ օրական թույլատրելի դեղաչափի ընդունման դեպքում քնկոտության առաջացման հաճախությունը չի գերազանցել նույն ցուցանիշը պլացեբո խմբում: Մեծահասակների շրջանում իրականացված կլինիկա-դեղաբանական հետազոտությունները ցույց են տվել, որ դեզլորատադինը չի ուժեղացնում ալկոհոլին բնորոշ՝ փսիխոմոտոր ֆունկցիայի խանգարում կամ քնկոտություն առաջացնելու ազդեցությունը: Դեզլորատադին և պլացեբո ընդունող պացիենտների մոտ՝ ինչպես միայն դեղի, այնպես էլ ալկոհոլի հետ զուգակցված ընդունման դեպքում, փսիխոմոտոր թեստերի արդյունքներն էականորեն չեն տարբերվել:

Ռինիտի հաստատված (սեզոնային և շուրջտարյա) դասակարգմանը զուգընթաց՝ ըստ ախտանիշների պահպանման տևողության, ալերգիկ ռինիտը կարելի է բաժանել նաև ընդմիջվող և շարունակական տեսակների: Ընդմիջվող ռինիտի դեպքում ախտանիշները դրսևորվում են շաբաթվա մեջ ոչ ավելի, քան 4 օրվա ընթացքում կամ 4 շաբաթից պակաս տևողությամբ, իսկ շարունակական ռինիտի դեպքում՝ շաբաթվա մեջ ավելի, քան 4 օրվա ընթացքում կամ 4 շաբաթից ավելի երկար տևողությամբ:

#### Դեղակինետիկա

Մեծահասակների և դեռահասների մոտ դեզլորատադինի քանակը պլազմայում հնարավոր է որոշել դեղի ներքին ընդունումից 30 րոպե անց: Պլազմայում դեղի առավելագույն կոնցենտրացիան հասունանում է մոտ 3 ժամ անց: Կիսատրոհման փուլը մոտ 27 ժամ է: Դեզլորատադինի կուտակման աստիճանը համաչափ է դեղի կիսատրոհման փուլին (մոտ 27 ժամ) և ընդունման հաճախականությանը (օրական 1

անգամ): Դեղի կենսամատչելիությունը համապատասխանում է 5-20 մգ դեղաչափերի միջակայքին:

Դեզլորատադինի կապակցումը պլազմայի սպիտակուցների հետ չափավոր է՝ 83-87%: Մեծահասակների և դեռահասաների կողմից 5-20 մգ դեղաչափի օրական մեկ անգամ և 14 օր տևողությամբ ընդունման դեպքում ակտիվ նյութի կլինիկորեն նշանակալի կուտակում չի դիտարկվել:

Դեզլորատադինի դեղահատերի և օշարակի կենսահամարժեքությունն ապացուցվել է մեկ դեղաչափով իրականացված խաչաձև հետազոտությամբ:

Դեզլորատադինի մետաբոլիզմը ապահովող ֆերմենտը բացահայտված չէ, հետևաբար այլ դեղերի հետ փոխազդեցությունը չի կարելի ամբողջությամբ բացառել:

### **Ցուցումներ**

Էրիոու օշարակը ցուցված է մեծահասակների, դեռահասաների և 1 տարեկանից բարձր երեխաների մոտ՝

- ալերգիկ ռինիտի (քթի լորձաթաղանթի՝ ալերգիայով, օրինակ՝ խոտատենդով կամ փոշու տիզի նկատմամբ ալերգիայով, հրահրված բորբոքում) ախտանիշների (փռշտոց, քթից արտադրություն և քոր, քիմքի քոր, աչքերի կարմրություն և քոր, արցունքահոսություն) թեթևացման համար,
- եղնջացանի (ալերգիայով պայմանավորված մաշկային հիվանդություն) ախտանիշների՝ քորի և ցանի թեթևացման համար: Էրիոու օշարակը նշված ախտանիշները թեթևացնում է ամբողջ օրվա ընթացքում, ինչպես նաև օգնում է վերականգնել աշխատունակությունը և քունը:

### **Կիրառման ձևեր և դեղաչափեր**

Էրիոու օշարակը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Դեղի ընդունումը կախված չէ սննդի ընդունումից:

#### *Երեխաներ*

1-5 տարեկան երեխաների համար Էրիոու օշարակի թույլատրելի դեղաչափը 2,5 մլ է (1,25 մգ դեզլորատադին), որն ընդունվում է օրական մեկ անգամ:

6-11 տարեկան երեխաների համար թույլատրելի դեղաչափը 5 մլ է (2,5 մգ դեզլորատադին), որն ընդունվում է օրական մեկ անգամ:

#### *Մեծահասակներ և դեռահասաներ (>12 տարեկան)*

Տարիքային այս խմբի պացիենտների համար թույլատրելի դեղաչափը 10 մլ է (5 մգ դեզլորատադին), որն ընդունվում է օրական 1 անգամ:

Ընդմիջվող ալերգիկ ռինիտի բուժումը պետք է իրականացնել՝ հաշվի առնելով անամնեզի տվյալները. դեղի ընդունումը պետք է դադարեցնել ախտանիշների անհետացման և վերսկսել դրանց վերականգնման դեպքում: Շարունակական ռինիտի

դեպքում բուժումը պետք է չընդհատել ավերգենի հետ շփման ամբողջ ժամանակահատվածում:

Դեղի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում այն անհրաժեշտ է ընդունել հնարավորինս շուտ, իսկ հաջորդ դեղաչափը՝ սովորաբար նախատեսված ժամին: Պետք չէ ընդունել կրկնակի դեղաչափ բացթողնվածը լրացնելու համար:

#### *Մինչև 1 տարեկան երեխաներ*

Տարիքային այս խմբի պացիենտների համար դեղի արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ տվյալները բացակայում են:

#### *1-17 տարեկան երեխաներ*

1-17 տարեկան երեխաների և դեռահասների համար դեղի արդյունավետության վերաբերյալ կլինիկական հետազոտությունների փորձը սահմանափակ է: Մինչև 2 տարեկան երեխաների մոտ ռինիտը մեծամասամբ վարակային ծագում ունի: Էրիուս օշարակով վարակային ռինիտի բուժման վերաբերյալ տվյալներն առկա չեն:

#### *Տարեցներ*

Տարեցների համար դեղի արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ տվյալները բացակայում են:

#### *Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ*

Ծանր երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտներին դեղը պետք է նշանակել զգուշությամբ:

#### *Լյարդային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ*

Լյարդային անբավարարություն ունեցող պացիենտների համար դեղի արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ տվյալները բացակայում են:

### **Կողմնակի ազդեցություններ**

Ինչպես բոլոր դեղերը, Էրիուս օշարակը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Շատ հազվադեպ գրանցվել են ծանր ավերգիկ ռեակցիաներ՝ հևոց, սուլոցով շնչառություն, քոր, եղնջացան և այտուց: Նշված կողմնակի ազդեցությունների ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի ընդունումը և անհապաղ դիմել բժշկի:

Կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում պարզվել է, որ երեխաների և մեծահասակների մեծամասնության մոտ դեղահատերի և օշարակի ներքին ընդունման դեպքում կողմնակի ազդեցությունները նույնն են՝ պլացեբոյի համեմատ: Այնուամենայնիվ, մինչև 2 տարեկան երեխաների մոտ առավել հաճախ գրանցվել են փորլուծություն, տենդ և անքնություն, իսկ մեծահասակների մոտ՝ հոգնածություն, բերանում չորություն և գլխացավ՝ պլացեբոյի համեմատ:

Էրիուսի վերաբերյալ իրականացված կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում գրանցվել են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները.

### *Երեխաներ*

Հաճախ ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) հանդիպում են 2 տարեկանից ցածր երեխաների մոտ՝ փորլուծություն, տենդ և անքնություն:

### *Մեծահասակներ*

Հաճախ ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )՝ հոգնածություն, բերանում չորություն և գլխացավ:

Հետզրանցումային փուլում գրանցվել են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները.

### *Մեծահասակներ*

Շատ հազվադեպ ( $< 1/10000$ )՝ ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ, ցան, սրտի ուժգնացած և անկանոն զարկեր, սրտի զարկերի արագացում, ստամոքսում ցավ, սրտխառնոց, փսխում, մարսողության խանգարում, փորլուծություն, գլխապտույտ, քնկոտություն, քնի խանգարում, մկանային ցավ, հալյուցինացիա, ջղակծկումներ, անհանգիստ շարժումներ, լյարդի բորբոքում, լյարդի լաբորատոր հետազոտությունների ցուցանիշների խանգարումներ:

Անհայտ հաճախականությամբ կողմնակի ազդեցություններ (առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ գնահատել)՝ անսովոր թուլություն, մաշկի և/կամ աչքերի դեղնություն, արևային լույսի և ուլտրամանուշակագույն ճառագայթման, օրինակ՝ արհեստական արևայրուքի նկատմամբ մաշկի գերզգայնություն, սրտի զարկերի հաճախականության փոփոխություն, QT ինտերվալի երկարացում, անսովոր վարք, ագրեսիա:

### *Երեխաներ*

Անհայտ հաճախականությամբ կողմնակի ազդեցություններ (առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ գնահատել)՝ սրտի կծկման ռիթմի դանդաղում /փոփոխում, QT ինտերվալի երկարացում:

### Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Դա վերաբերում է նաև այս հրահանգում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում կարելի է այդ մասին հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Բայեր Քոնսյումեր Քեյր ԱԳ, հասցե՝ Շվեյցարիա, 4052 Բազել, Պետեր Մերիան-Շտրասե 84:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը նպաստում է այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

### **Հակացուցումներ**

Էրիուս օշարակը հակացուցված է դեղի բաղադրատարրերից որևէ մեկի և լորատադինի նկատմամբ անհատական գերզգայնություն ունեցող պացիենտներին:

## **Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ**

Էրիուս օշարակը պետք է զգուշությամբ նշանակել անձնական կամ ընտանեկան անամնեզում ջղակծկումներ ունեցող պացիենտներին, ինչպես նաև՝ դեզլորատադինով բուժման ընթացքում ջղակծկումների նկատմամբ նախատրամադրվածություն ունեցող փոքր երեխաներին: Բուժման ընթացքում ջղակծկումներ ունեցող պացիենտների համար բուժող բժիշկը հնարավոր է որոշում կայացնի դեզլորատադինի ընդունման ընդհատման վերաբերյալ:

Էրիուս օշարակը պարունակում է սախարոզա և սորբիտոլ, հետևաբար դեղը չի կարելի նշանակել ֆրուկտոզայի բնածին անտանելիությամբ, գլյուկոզայի և գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշով և սախարազա-իզոմալտազա ֆերմենտի անբավարարությամբ պացիենտներին:

Էրիուս օշարակի 10 մլ-ը պարունակում է 1 մմոլ (23 մգ)–ից պակաս քանակությամբ նատրիում, այսինքն, ըստ էության, դրա առկայությունն աննշան է:

Լյարդի հիվանդություններ ունեցող պացիենտները նախքան դեղի ընդունումը պետք է խորհրդակցեն բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Դեղը պարունակում է դեղին ներկանյութ № 6 (E110), որը կարող է առաջացնել այլերգիկ ռեակցիաներ:

## **Գերդեղաչափում**

Պատահական գերդեղաչափման դեպքում լուրջ կողմնակի ազդեցություններ չեն ակնկալվում: Հնարավոր է բուժական դեղաչափերի կիրառմանը բնորոշ, սակայն դրսևորման առավել ցայտուն աստիճանով, կողմնակի ազդեցությունների զարգացում:

Եթե Էրիուս օշարակը ընդունել էք ավելի մեծ դեղաչափով, քան նշանակված է բժշկի կողմից, ապա այդ մասին անհապաղ տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

## **Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում**

Հղիության ընթացքում Էրիուսի կիրառման անվտանգությունն ուսումնասիրված չէ, հետևաբար, հղիներին այն խորհուրդ չի տրվում կիրառել: Դեզլորատադինը ներթափանցում է կրծքի կաթ, հետևաբար այն չի կարելի կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

## **Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող (փոխադրամիջոցների վարում, աշխատանք սարքավորումների հետ) գործունեության վրա**

Թույլատրելի դեղաչափերի ընդունման դեպքում դեղը չի ազդում ուշադրություն պահանջող (փոխադրամիջոցների վարում, աշխատանք սարքավորումների հետ) գործունեության վրա: Չնայած, պացիենտների մեծամասնության մոտ դեղը քնկոտություն չի առաջացնում, այնուամենայնիվ, բուժման ընթացքում խորհուրդ չի տրվում զբաղվել մտավոր լարվածություն, օրինակ՝ փոխադրամիջոցների վարում

կամ սարքավորումների կառավարում, պահանջող գործունեությամբ, քանի դեռ պացիենտի անհատական պատասխանը դեղի ազդեցության նկատմամբ որոշված չէ:

### **Փոխազդեցություններ**

Կետոկոնազոլի, էրիթրոմիցինի, ազիտրոմիցինի, ֆլուօքսետինի և ցիմետիդինի հետ միաժամանակյա միանվագ կիրառման դեպքում պլազմայում դեզլորատադինի կոնցենտրացիաների կլինիկորեն նշանակալի փոփոխություններ չեն բացահայտվել:

Կլինիկա-դեղաբանական հետազոտությունները ցույց են տվել, որ էրիոս օշարակի և ալկոհոլի միաժամանակյա կիրառման դեպքում ալկոհոլի անբարենպաստ ազդեցությունը փսիխոմոտոր ֆունկցիայի վրա չի ուժեղանում: Սակայն, հետզրանցումային փուլում արձանագրվել են ալկոհոլի անտանելիության և թունավորման դեպքեր: Հետևաբար, ալկոհոլի և դեղի միաժամանակյա կիրառման դեպքում խորհուրդ է տրվում զգուշություն դրսևորել:

### *Երեխաներ*

Փոխազդեցությունների վերաբերյալ ուսումնասիրություններն իրականացվել են միայն մեծահասակների շրջանում:

### **Պահման պայմաններ**

Պահել 30 °C -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ դեղի տուփի մեջ:

Պահել էրեխաների համար անհասանելի և անտեսանելի տեղում:

### **Պիտանիության ժամկետ**

2 տարի

Դեղը չի կարելի օգտագործել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

### **Դեղատնից բաց թողնելու կարգ**

Դեղատոմսով

### **Թողարկման ձև**

60 կամ 120 մլ ծավալով սրվակն ունի կափարիչ, որն անհնար է դարձնում էրեխաների կողմից սրվակի բացումը:

Սրվակը տեղադրված է ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ չափիչ գդալի և դեղի ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

### **Գրանցման հավաստագրի իրավատեր**

Բայեր Քոնսյումեր Քեյր ԱԳ, Շվեյցարիա, 4052 Բազել, Պետեր Մերիան-Շտրասե 84

**Արտադրող**

Շերինգ-Փլաու Լաբո Ն.Վ., Բելգիա, Բ-2220, Հեյստ-օպ-դեն-Բերգ, Ինդաստրիպարկ 30