Դեղի օգտագործման հրահանգ
(ներդիր-թերթիկ)
ԷՐԻՈՒՍ

Առևտրային անվանում
Էրիուս
Համընդհանուր անվանում
Դեսլորատադին
Դեղաձև
Թաղանթապատ դեղահատեր
Բաղադրություն
Յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատ պարունակում է.
ակտիվ բաղադրատարր. դեսլորատադին՝ 5 մգ,
օժանդակ նյութեր՝ կալցիումի հիդրոֆոսֆատ դիհիդրատ՝ 53 մգ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա՝ 28 մգ, եգիպտացորենի օսլա՝ 11 մգ, տալկ՝ 3 մգ:
Դեղահատի թաղանթի բաղադրությունը. երկնագույն օպադրեյ (լակտոզայի մոնոհիդրատ, հիպրոմելոզա, տիտանի երկօքսիդ, մակրոգոլ, ալյումինային երկնագույն լաք)՝ 6 մգ, թափանցիկ օպադրեյ (հիպրոմելոզա, մակրոգոլ)՝ 0,6 մգ, կարնաուբյան մոմ՝ 0,005 մգ, սպիտակ մեղվամոմ՝ 0,005 մգ:
Նկարագրություն
Կլոր, երկկողմ ուռուցիկ, երկնագույն դեղահատ, որի մի կողմում դրոշմված է Շերինգ-Պլաու կազմակերպության առևտրային նշանը՝ ոճավոր SP տառերի տեսքով:

Դեղաբուժական խումբ
Հակաալերգիկ դեղեր. H1 հիստամինային ընկալիչների պաշարիչ
Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր
R06AX27
Դեղաբանական բնութագրիչներ
Դեղադինամիկա
Դեսլորատադինը երկարատև ազդեցությամբ հակահիստամինային դեղ է: Հանդիսանում է լորատադինի առաջնային ակտիվ մետաբոլիտը:
Արգելակում է ալերգիկ բորբոքումների բազմաթիվ ռեակցիաները, այդ թվում՝ բորբոքածին ցիտոկինների, ներառյալ ԻԼ-4, ԻԼ-6, ԻԼ-8, ԻԼ-13 ինտերլեյկինների, ինչպես նաև բորբոքածին քեմոկինների (RANTES) ձերբազատումը, ակտիվացված պոլիմորֆոնուկլեային նեյտրոֆիլներով սուպերօքսիդային անիոնների արտադրությունը, էոզինոֆիլների կպչունությունը և քեմոտաքսիսը, կպչունության մոլեկուլների՝ P-սելեկտինի, արտազատումը, հիստամինի, D2 պրոստագլանդինի և C4 լեյկոտրիենի IgE-միջնորդավորված ձերբազատումը:
Այսպիսով, կանխում է ալերգիկ ռեակցիաների զարգացումը և թեթևացնում դրանց ընթացքը, օժտված է հակաքորային և հակաէքսուդատիվ ազդեցությամբ, նվազեցնում

է մազանոթների թափանցելիությունը, կանխում է հյուսվածքների այտուցի զարգացումը և հարթ մկանների սպազմը:
Դեղը չի ազդում կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա, գործնականում չունի սեդատիվ ազդեցություն (չի առաջացնում քնկոտություն) և չի ազդում հոգեշարժական ռեակցիաների արագության վրա: Դեսլորատադինի կլինիկա-դեղաբանական հետազոտությունների ընթացքում թույլատրելի դեղաչափերով դեսլորատադինի կիրառման դեպքում էլեկտրասրտագրության պատկերում QT հատվածի երկարացում չի դիտարկվել:
Էրիուս դեղի ազդեցությունը սկսվում է ներքին ընդունումից հետո 30 րոպեի ընթացքում և պահպանվում է 24 ժամ տևողությամբ:

Դեղակինետիկա

Դեսլորատադինը լավ է ներծծվում ստամոքս-աղիքային ուղուց և արյան պլազմայում որոշվում է դեղի ներքին ընդունումից 30 րոպե անց: Դեսլորատադինի առավելագույն կոնցենտրացիան միջինում հասունանում է ընդունումից 3 ժամ անց:
Էրիուսը չի անցում ուղեղ-արյունային պատնեշով: Այն պլազմայի սպիտակուցների հետ կապակցվում է 83-87 %-ով: Չափահասների և դեռահասների շրջանում 14 օրվա ընթացքում դեղն օրական 5 մգ-ից մինչև 20 մգ դեղաչափ ընդունելու դեպքում կլինիկորեն նշանակալի կուտակում չի դիտարկվում: Միաժամանակ ընդունվող սնունդը կամ թուրինջի (գրեյպֆրուտ) հյութը օրական 7,5 մգ դեղաչափով կիրառման դեպքում չի ազդում դեսլորատադինի բաշխման վրա:
Դեսլորատադինը չի հանդիսանում CYP3A4 և CYP2D6 ֆերմենտների արգելակիչ և չի հանդիսանում P-գլիկոպրոտեինի սուբստրատ կամ արգելակիչ: Այն լյարդում ենթարկվում է ինտենսիվ նյութափոխանակության հիդրօքսիլացման եղանակով՝ առաջացնելով գլյուկուրոնիդի հետ միացված 3-OH-դեսլորատադին: Ներքին ընդունված դեղաչափի միայն փոքր մասն է արտազատվում երիկամներով (<2%) և աղիներով (<7%): Կիսատրոհման փուլը 20-30 ժամ է (միջինում 27 ժամ):

Ցուցումներ

Էրիուս դեղը ցուցված է՝

- ալերգիկ ռինիտի դեպքում (փոշտոցի, քթի փակվածության, քթից լորձի արտահոսքի, քթի լորձաթաղանթի քորի, քիմքի քորի, աչքերի կարմրության և քորի, արցունքահոսության վերացման կամ թեթևացման համար),
- եղնջացանի դեպքում (մաշկի քորի և ցանի վերացման կամ թեթևացման համար):

Հակացուցումներ

Էրիուսը հակացուցված է.

- դեսլորատադինի, դեղի բաղադրիչներից որևէ մեկի կամ լորատադինի նկատմամբ գերզգայնության դեպքում:
- հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում,
- մինչև 12 տարեկան երեխաներին:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Դեղորատադինը պետք է զգուշությամբ կիրառել.

- ծանր երիկամային անբավարարության,
- անամնեզում ցնցումների առկայության դեպքում:

Դեղահատերը պարունակում են լակտոզա, հետևաբար դեղը չեն կիրառում գալակտոզայի բնածին անտանելիություն, Lapp լակտազային անբավարարություն և գլյուկոզա-գալակտոզա մալաբսորբցիայի համախտանիշ ունեցող պացիենտների շրջանում:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Հղիության ընթացքում Էրիուս դեղի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ կլինիկական տվյալների բացակայությամբ պայմանավորված՝ հղիներին հակացուցված է կիրառել այն: Դեսլորատադինը ներթափանցում է կրծքի կաթ, հետևաբար Էրիուս դեղը հակացուցված է կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

Կիրառման եղանակներ և դեղաչափեր

Էրիուս դեղն ընդունում են ներքին: Դեղահատը պետք է ջրով կուլ տալ ամբողջությամբ՝ առանց ծամելու: Անկախ սննդի ընդունումից նախընտրելի է դեղը կանոնավոր կիրառել օրվա միևնույն ժամանակ:

Չափահասները և 12 տարեկանից բարձր դեռահասները կիրառում են 1 դեղահատ (5 մգ)՝ օրական մեկ անգամ:

Գերդեղաչափում

Ախտանիշներ

Թույլատրելի դեղաչափը 5 անգամ գերազանցող դեղի ընդունումը չի առաջացրել որևէ ախտանիշ:

Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեսլորատադինի օրական մինչև 20 մգ դեղաչափերի 14 օր տևողությամբ կիրառումը չի ուղեկցվել սիրտ-անոթային համակարգի վիճակագրորեն կամ կլինիկորեն նշանակալի փոփոխություններով:

Կլինիկա-դեղաբանական հետազոտության ընթացքում Էրիուս դեղի օրական 45 մգ (թույլատրելի դեղաչափը 9 անգամ գերազանցող) դեղաչափով և 10 օր տևողությամբ կիրառումը չի առաջացրել QT հատվածի երկարացում և չի ուղեկցվել կողմնակի լուրջ ազդեցություններով:

Բուժում

Մեծ քանակով դեղի պատահական ներքին ընդունման դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժշկի: Խորհուրդ է տրվում կատարել ստամոքսի լվացում, ընդունել ակտիվացված ածուխ և անհրաժեշտության դեպքում իրականացնել ախտանիշային բուժում: Դեսլորատադինը օրգանիզմից չի հեռացվում հեմոդիալիզի միջոցով, իսկ պերիտոնեալ դիալիզի արդյունավետությունը հաստատված չէ:

Կողմնակի ազդեցություններ

Առավել հաճախ (≥1/100, <1/10) հանդիպող կողմնակի ազդեցությունները, որոնց հաճախականությունը փոքր ինչ ավելի բարձր էր, քան պլացեբո ընդունման ժամանակ՝ հոգնածություն (1,2 %), բերանում չորություն (0,8 %) և գլխացավ (0,6 %):

Համաձայն կլինիկական փորձարկումների 12-17 տարեկան երեխաների շրջանում առավել հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցությունը գլխացավն էր (5,9 %), որի հաճախականությունը բարձր չէր պլացեբոյի համեմատությամբ (6,9 %):

Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ տեղեկությունը ներկայացված է կլինիկական փորձարկումների և հետգրանցումային փուլի դիտարկումների արդյունքների հիման վրա:

Համաձայն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմնակի ազդեցությունները դասակարգվում են դրանց զարգացման հետևյալ հաճախականությամբ՝

շատ հաճախ (≥1/10), հաճախ (≥1/100, <1/10), ոչ հաճախ (≥1/1000, <1/100), հազվադեպ (≥1/10000, <1/1000), շատ հազվադեպ (<1/10000) և անհայտ հաճախականությամբ (առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել):

Հոգեկան խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ հալյուցինացիա, անհայտ հաճախականությամբ՝ անսովոր վարք, ագրեսիա:

Նյարդային համակարգի խանգարումներ. հաճախ՝ գլխացավ, շատ հազվադեպ՝ գլխապտույտ, քնկոտություն, անքնություն, հոգեշարժական գերակտիվություն, ցնցումներ:

Լյարդի և լեղուղիների խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ լյարդի ֆերմենտների ակտիվության բարձրացում, բիլիռուբինի կոնցենտրացիայի բարձրացում, հեպատիտ, անհայտ հաճախականությամբ՝ դեղնախտ:

Ստամոքս-աղիքային ուղու խանգարումներ. հաճախ՝ բերանում չորություն, շատ հազվադեպ՝ ցավ որովայնում, սրտխառնոց, փսխում, դիսպեպսիա, փորլուծություն, ախորժակի բարձրացում:

Սիրտ-անոթային համակարգի խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ հաճախասրտություն, սրտխփոց, անհայտ հաճախականությամբ՝ QT հատվածի երկարացում:

Հենաշարժական ապարատի խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ միալգիա:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների ախտահարումներ. անհայտ հաճախականությամբ՝ լուսազգայունություն :

Ընդհանուր խանգարումներ. հաճախ՝ գերհոգնածություն, շատ հազվադեպ՝ անաֆիլաքսիա, անոթանյարդային այտուց, հևոց, քոր, ցան, այդ թվում եղնջացան, անհայտ հաճախականությամբ՝ ասթենիա:

Լաբորատոր և գործիքային հետազոտության տվյալներ. մարմնի քաշի բարձրացում:

Հետգրանցումային փուլ

Երեխաներ. անհայտ հաճախականությամբ՝ QT հատվածի երկարացում, առիթմիա, դանդաղասրտություն, անսովոր վարք, ագրեսիա:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Դա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

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

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

Փոխազդեցություն այլ դեղերի հետ

Ազիտրոմիցինի, կետոկոնազոլի, էրիթրոմիցինի, ֆլուօքսետինի և ցիմետիդինի հետ Էրիուս դեղի միաժամանակյա կիրառման դեպքում չեն բացահայտվել կլինիկորեն նշանակալի փոխազդեցությունները:

Միաժամանակ ընդունվող սնունդը կամ թուրինջի հյութը չի ազդում դեղի արդյունավետության վրա: Էրիուս դեղը չի ուժեղացնում ալկոհոլի ազդեցությունը կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա:

Այնուամենայնիվ, հետգրանցումային փուլում կիրառման ընթացքում արձանագրվել են ալկոհոլային անտանելիության և ալկոհոլային հարբեցման դեպքեր: Հետևաբար, դեսլորատադինը ալկոհոլի հետ միաժամանակ պետք է կիրառել զգուշությամբ:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Վարակային ծագմամբ ռինիտների դեպքում Էրիուս դեղի արդյունավետության հետազոտություն չի իրականացվել:

Էրիուս դեղն անհրաժեշտ է զգուշությամբ կիրառել նախկինում ցնցումներ ունեցող պացիենտների շրջանում՝ հատկապես մանկական տարիքի: Պետք է դադարեցնել դեղի կիրառումը ցնցումների զարգացման դեպքում:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Պետք է հաշվի առնել կողմնակի ազդեցությունների, օրինակ՝ գլխապտույտի և քնկոտության, զարգացման հնարավորությունը: Նկարագրված անցանկալի երևույթների առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է ձեռնպահ մնալ նշված գործողությունների կատարումից:

Թողարկման ձև

5 մգ թաղանթապատ դեղահատերը 1, 2, 3, 5, 7 կամ 10 քանակով տեղադրված են պոլիվինիլքլորիդից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված բլիստերի մեջ:

Ստվարաթղթե տուփի մեջ առկա է 1, 2, 3, 5, 9 կամ 10 բլիստեր՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին

Պահման պայմաններ

Պահել 30 °C -ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:
Պահել երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Պիտանիության ժամկետ

2 տարի
Դեղը չի կարելի օգտագործել պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Դեղատնից բաց թողնելու կարգ

Դեղատոմսով

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Բայեր ԲԸ, Ռուսաստան

Արտադրող

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

Սպառողների բողոքներն ընդունող կազմակերպություն

Բայեր ԲԸ
Ռուսաստան, 107113, ք. Մոսկվա, 3-րդ Ռիբինսկայա փ., տ. 18, շին. 2
Հեռախոս՝ +7 (495) 231-12-00
Ֆաքս՝ +7 (495) 231-12-02