

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭРИУС®

Регистрационный номер: П N014704/01

Торговое наименование

Эриус®.

Международное непатентованное или группировочное наименование
дезлоратадин.

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь.

Состав

1 мл раствора для приема внутрь содержит

действующее вещество: дезлоратадин (микронизированный) 0,5 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль 100,0 мг, сорбитол жидкий (кристаллизующийся) 150,0 мг, лимонная кислота 0,5 мг, натрия цитрат 1,26 мг, динатрия эдетат 0,25 мг, гипромеллоза 2910 3,5 мг, сукралоза 4,0 мг, ароматизатор Бабл Гам* 0,75 мг, вода очищенная до 1 мл.

* содержит в своем составе пропиленгликоль и бензиловый спирт.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия, блокатор гистаминовых H1-рецепторов. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов,

продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE – опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 3 часа. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 83–87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Степень аккумуляции дезлоратадина согласуется со значением периода полувыведения и частотой его применения один раз в сутки. В исследовании однократной дозы, проведенном с использованием дозы дезлоратадина 7,5 мг,

не наблюдалось влияние пищи (высококалорийный завтрак с высоким содержанием жиров) и грейпфрутового сока на распределение дезлоратадина. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 *in vivo* и CYP2D6 *in vitro* и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Элиминация

Терминальная фаза периода полувыведения составляет около 27 часов. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2 %) и через кишечник (меньше 7 %).

Показания к применению

- аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);
- крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 месяцев.

Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность.

Судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата у беременных противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности.

Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применять Эриус® в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл раствора) 1 раз в день;

детям в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл раствора) 1 раз в день;

детям в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл раствора) 1 раз в день;

взрослым и подросткам от 12 лет – по 5 мг (10 мл раствора) 1 раз в день.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью 4 и более дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7 % случаев), повышение температуры тела (2,3 %), бессонница (2,3 %).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении лекарственного препарата Эриус® раствор для приема внутрь частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

У детей в возрасте 12–17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; часто (у детей до 2 лет) – бессонница; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) – диарея; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Со стороны зрения: частота неизвестна: синдром «сухого» глаза.

Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) – лихорадка; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение массы тела.

Пострегистрационный период. Дети:

частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение. При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуются промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Эриус® не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Эриус®, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Исследований эффективности лекарственного препарата Эриус® при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Препарат Эриус® следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Эриус® у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста.

Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Эриус® раствор для приема внутрь у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Информация о вспомогательных веществах

Сорбитол

Сорбитол является источником фруктозы поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

Необходимо учитывать аддитивный эффект одновременно применяемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и потребление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для приема внутрь может повлиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, принимаемых одновременно.

Пропиленгликоль

Данное лекарственное средство содержит пропиленгликоль.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, т. е. препарат практически не содержит натрия.

Бензиловый спирт

Бензиловый спирт может вызывать анафилактические реакции.

Не рекомендуется использовать более 1 недели у детей младше 3 лет из-за повышенного риска накопления в организме.

Пациентам с нарушением функции печени или почек данный лекарственный препарат в больших объемах следует использовать с осторожностью из-за риска накопления бензилового спирта в организме, что может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 0,5 мг/мл. По 30, 60 или 100 мл раствора для приема внутрь во флаконах темно-коричневого стекла, укупоренных полипропиленовыми винтовыми пробками с прокладками из полиэтилена низкой плотности, имеющими устройство защиты от открывания детьми и кольцо первого вскрытия из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону в комплекте с дозировочной ложкой из полистирола или шприцем (поршень изготовлен из полистирола, цилиндр шприца изготовлен из полиэтилена низкой плотности), градуированными для отмеривания необходимого количества препарата, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Органон Хейст бв, Индуштриепарк 30, 2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Менеджер по регуляторной стратегии



Угрюмова А.Е.