

Склад

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфату дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, віск карнаубський, віск білий;

плівкова оболонка: лактози моногідрат; гідроксипропілметилцелюлоза; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь; індигокармін (E 132);

прозора оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки, світло-блакитного кольору, з тисненням у вигляді витягнутих букв «S» і «P» з одного боку і гладенькі з іншого боку.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинаміка

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні та протизапальні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів/ базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як P-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до

20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не спостерігалися. У клінічно-фармакологічному дослідженні при застосуванні 45 мг на день (у 10 разів більше максимальної добової клінічної дози) протягом 10 днів, подовження інтервалу QT не спостерігалось.

У пацієнтів з алергічним ринітом Еріус® ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Еріус® ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі в рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення сонливості не відрізнялася від групи плацебо. У клінічних дослідженнях одноразовий прийом препарату Еріус® у добовій дозі 7,5 мг не чинив впливу на психомоторну активність.

Еріус® ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту з урахуванням сумарного показника опитувальника по оцінці якості життя при ринокон'юнктивіті. Максимальне покращення відзначалося в пунктах опитувальника, пов'язаних з практичними проблемами і щоденною діяльністю, які обмежували симптоми.

Хронічну ідіопатичну кропив'янку вивчали в клінічній моделі з умовами кропив'янки. Оскільки викид гістаміну є причинним фактором при всіх формах кропив'янки, очікується, що дезлоратадин буде ефективно полегшувати симптоми при інших формах кропив'янки, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку.

У двох плацебо контрольованих 6-тижневих дослідженнях з участю пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою Еріус® ефективно полегшував свербіж і зменшував кількість та розмір уртикарії до кінця першого інтервалу дозування. У кожному дослідженні ефект тривав протягом 24-годинного інтервалу дозування. Полегшення свербіжу на більш ніж 50 % відзначалося у 55 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з 19 % пацієнтів, які приймали плацебо. Прийом препарату не виявляє істотного впливу на сон та денну активність.

Фармакокінетика

Всмоктування.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після прийому препарату. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення

становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

У фармакокінетичну дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти з загальною популяцією з сезонним алергічним ринітом, у 4 % учасників спостерігалась вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно в 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній популяції.

Розподіл.

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

Біотрансформація.

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки ще не виявлено, тому неможливо повністю виключити деякі взаємодії з іншими лікарськими препаратами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*, дослідження *in vitro* продемонстрували, що лікарський препарат не пригнічує CYP2D6, субстрат або інгібітор Р-глікопротеїну.

Виведення.

У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг прийом їжі (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Показання

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);
- кропив'янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У клінічних дослідженнях таблеток дезлоратадину при сумісному застосуванні еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

У клініко-фармакологічних дослідженнях при застосуванні препарату разом з алкоголем, не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при застосуванні алкоголю у період лікування Еріус®.

Особливості застосування

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Еріус® слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід призначати з обережністю хворим, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

Пацієнтам з рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, уродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У клінічних дослідженнях, під час яких оцінювали здатність керувати автотранспортом, жодних погіршень у пацієнтів, які приймали дезлоратадин, не виявлено. Однак пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах.

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Еріус® у цей період не рекомендується.

Годування груддю.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Еріус® жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 12 років: 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою.

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 більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Діти

Існують обмежені дані клінічних досліджень ефективності застосування таблеток дезлоратадину у підлітків від 12 до 17 років (див. розділ «Побічні реакції»).

Ефективність та безпечність застосування таблеток Еріус® у дітей віком до 12 років не встановлена.

Передозування

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції

У клінічних дослідженнях щодо показань, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомлялося на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомлялося про такі побічні ефекти як підвищена стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Діти. У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найбільш розповсюдженим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, та у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної з використанням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмії та брадикардії.

Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.

Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома.

| Класи/систем органів | Частота виникнення | Побічні реакції* |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Психічні розлади | дуже рідко | галюцинації |
| З боку нервової системи | часто | головний біль |
| | дуже рідко | запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми |
| З боку серця | дуже рідко | тахікардія, прискорене серцебиття |
| | частота невідома | подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія |
| З боку шлунково-кишкового тракту | часто | сухість у роті |

| | | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| дуже рідко | біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея | |
| З боку гепатобіліарної системи | дуже рідко | збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит |
| | частота невідома | жовтяниця |
| З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини | дуже рідко | міалгія |
| З боку шкіри та підшкірних тканин | частота невідома | фоточутливість |
| Загальні порушення | часто | підвищена стомлюваність |
| | дуже рідко | реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка) |
| | частота невідома | астенія |
| Розлади метаболізму та харчування | частота невідома | підвищення апетиту |
| Дослідження | частота невідома | збільшення ваги |

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В./

Schering-Plough Labo NV.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).