

## **Состав**

*действующее вещество:* дезлоратадин 1 мл сиропа содержит 0,5 мг дезлоратадина.

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, сорбита раствор, который не кристаллизуется, лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, натрия бензоат (E 211), трилон Б, сахароза, отдушка натуральная и искусственная со вкусом жевательной резинки (№ 15864), краситель желтый FD & C № 6 (E 110), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость оранжевого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

## **Фармакодинамика**

Дезлоратадин является мощным селективным блокатором периферических H<sub>1</sub>-рецепторов, не оказывает седативного эффекта. Дезлоратадин - первичный активный метаболит лоратадина.

После приема Эриус селективно блокирует периферические H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы, поскольку препарат почти не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Многочисленные исследования показали, что кроме антигистаминного активности Эриус продемонстрировал свои противоаллергические и противовоспалительные свойства. Установлено, что Эриус подавляет каскад различных реакций, лежащих в основе аллергического воспаления, а именно:

- выделение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13;
- выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами;
- адгезию и хемотаксис эозинофилов;

- экспрессию молекул адгезии, таких как Р-селектина;
- IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4;
- острый аллергический бронхоспазм и аллергический кашель у ходе исследований на животных.

Безопасность применения препарата Эриус детям была продемонстрирована в 3-х клинических исследованиях. Препарат назначался детям от 6 месяцев до 11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминной терапии, в суточной дозе 1 мг (возрастная группа от 6 до 11 месяцев), 1,25 мг (возрастная группа от 1 до 5 лет) или 2,5 мг (возрастная группа от 6 до 11 лет). Лечение переносилось хорошо, что было подтверждено результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длину интервала QT).

Во время клинических исследований ежедневное применение препарата Эриус в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В ходе клинико-фармакологического исследования применения Эриусу 45 мг / сут (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызвало удлинения интервала QT.

Дезлоратадин почти не проникает через гематоэнцефалический барьер. При применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований Эриус не влиял на психомоторные функции при приеме дозы до 7,5 мг.

Кроме принятого деления аллергического ринита на сезонный и круглогодичный, по продолжительности симптомов аллергического ринита можно альтернативно классифицировать на интермиттирующий и персистирующий. Интермиттирующий аллергический ринит определяется как наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель. В случае персистирующего аллергического ринита симптомы наблюдаются в течение 4 дней или более в неделю или в течение периода, превышающего 4 недели.

Клиническая эффективность препарата Эриус при лечении сезонного аллергического ринита была продемонстрирована в четырех плацебо-контролируемых клинических исследованиях с применением многократных доз.

У пациентов с аллергическим ринитом Эриус эффективно устранял такие симптомы: чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба.

## **Фармакокинетика**

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема препарата. Эриус эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Дезлоратадин хорошо всасывается. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в среднем через 3:00, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периода полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

Дезлоратадин умеренно (83-87%) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Низкая скорость метаболизма дезлоратадина отмечена в около 8% субъектов, в которых наблюдалось значительное повышение уровня препарата в плазме и удлинение периода полувыведения. Распространенность случаев замедление метаболизма может быть обусловлена расовой принадлежностью. Этот факт считается пока клинически нерелевантным.

При проведении перекрестных сравнительных исследований с одинаковой дозой препарата было обнаружено биоэквивалентность препарата в форме таблеток и сиропа.

При проведении фармакокинетических исследований в педиатрической практике было выявлено, что показатели AUC и C<sub>max</sub> дезлоратадина (при применении в рекомендованных дозах) могут быть приравнены к таким же показателям у взрослых, принимавших дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг.

Результаты исследований показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеида.

## **Показания**

Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом, таких как чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель.

Для устранения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и высыпания.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дезлоратадина, к любому вспомогательного компонента препарата или к лоратадину.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

Применение препарата Эриус необходимо прекратить примерно за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные препараты могут предупреждать возникновение или уменьшать проявления положительных дерматологических реакций на раздражители.

### **Особенности применения**

В ходе клинико-фармакологических исследований Эриус не усиливал такие эффекты алкоголя: нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших Эриус, и пациентов, принимавших плацебо, отдельно или вместе с алкоголем.

У больных с почечной недостаточностью тяжелой степени прием препарата Эриус следует осуществлять под контролем врача. Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью больным, имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадина. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадина больных, у которых при применении препарата наблюдался приступ судорог.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данные клинических исследований свидетельствуют, что Эриус не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Пациентов следует информировать, что большинство людей не испытывают сонливости. Следует принимать во внимание, что индивидуальная реакция на лекарственные средства может отличаться. Пациентам рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания, такой как управление автомобилем или использования других механизмов, пока они не определили свою реакцию на лекарственное средство.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Немало данных применение дезлоратадина в течение беременности (более 1000 случаев) свидетельствуют об отсутствии тератогенного, фетотоксического действия и неблагоприятного воздействия на новорожденного. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного неблагоприятного влияния на репродуктивную функцию. В качестве меры пресечения, желательно избегать применения лекарственного средства Эриус течение беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, рекомендуется определить необходимо прекращение грудного вскармливания или избежать применения препарата, учитывая преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения лекарственного средства для матери.

*Фертильность.* Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующей и персистирующим) и крапивницей, Эриус применяют независимо от приема пищи в следующих дозах:

*взрослые и подростки* (≥ 12 лет) 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и восстановить после повторного их возникновения. При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения сиропа Эриус детям до 6 месяцев не установлены. Препарат не рекомендуется назначать детям до 6 месяцев для лечения хронической идиопатической крапивницы и детям до 12 месяцев для лечения аллергического ринита. Для лечения применяется следующий режим дозирования:

- детям от 6 до 11 месяцев по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) один раз в сутки;
- в возрасте от 1 до 5 лет по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) один раз в сутки;
- в возрасте от 6 до 11 лет: по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) один раз в сутки.

## **Передозировка**

В случае передозировки употребляют стандартных мер, направленных на удаление неадсорбированного активного вещества, применяют симптоматическое лечение.

При применении дезлоратадина в дозе до 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемые) в ходе клинических исследований у взрослых и подростков клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа, возможность его удаления путем перитонеального диализа не установлена.

## **Побочные реакции**

В ходе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщали на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщали о таких побочных эффектах: утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%). Во время клинических исследований препарата Эриус® в возрасте от 2 до 11 лет количество случаев побочных реакций была одинакова как в группе применения сиропа, так и в группе плацебо. В возрасте от 6 до 23 месяцев наиболее частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были диарея (3,7%), повышение температуры (2,3%) и бессонница (2,3%).

Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с применением дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждение).

В пострегистрационных периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмии и брадикардии.

Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось во время постмаркетингового периода, приведены в таблице ниже. Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом:

очень часто ( $\geq 1 / 10$ );

часто ( $\geq 1 / 100, < 1/10$ );

нечастые ( $\geq 1 / 1000, < 1/100$ );

редкие ( $\geq 1 / 10000, < 1/1000$ );

редкие ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна.

<b>Классы/системы органов</b>	<b>Частота возникновения</b>	<b>Побочные реакции</b>
Расстройства метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышение аппетита
Со стороны психики	Редкие Частота неизвестна	Галюцинации Аномальное поведение, агрессия
Со стороны нервной системы	Частые Частые (для детей возрастом до 2 лет) Редкие	Головная боль Бессонница Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердца	Редкие	Тахикардия, чувство сердцебиения, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Частые Частые (для детей возрастом до 2 лет) Редкие	Сухість у роті Діарея Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея
Со стороны пищеварительной системы	Редкие Частота неизвестна	Увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит, желтуха
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Редкие	Миоалгия
Со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Фоточувствительность
Общие нарушения	Частые Частые (для детей возрастом до 2 лет) Редкие Частота неизвестна	Утомления Повышение температуры Реакция гиперчувствительность Астения
Исследование	Частота неизвестна	Увеличение массы тела

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. При применении в рекомендуемой дозе для взрослых, составляет 5 мг, не отмечалось повышение показателя частоты сонливости по сравнению с группой плацебо. В клинических исследованиях препарат Эриус в однократной дозе 7,5 мг не проявлял влияния на психомоторную активность.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 60 мл в флаконе; по 1 флакону, в комплекте с мерной ложечкой или дозирующим шприцом, в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Шеринг-Плау Лабо Н.В.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).