Состав

действующее вещество: desloratadine;

1 мл сиропа содержит дезлоратадина в пересчете на 100 % вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); сахароза; натрия гидрофосфат додекагидрат; натрия бензоат (Е 211); динатрия эдетат; пропиленгликоль; кислота лимонная, моногидрат; желтый закат FCF (Е 110); вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

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

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X27

Фармакодинамика

Дезлоратадин является мощным селективным блокатором периферических гистаминовых Н1-рецепторов, который не оказывает седативного эффекта. Дезлоратадин - первичный активный метаболит лоратадина.

После перорального приема Эдем селективно блокирует периферические Н1-гистаминовые рецепторы, поскольку препарат почти не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Многочисленные исследования показали, что кроме антигистаминной активности Эдем продемонстрировал свои противоаллергические и противовоспалительные свойства. Установлено, что Эдем 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 P-селектин;
- IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4;
- острый аллергический бронхоспазм и аллергический кашель в ходе исследований на животных.

Безопасность применения препарата Эдем 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 Эдем 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 препарата Эдем в дозе 45 мг/сутки (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 Эдем не влиял на психомоторные функции при приеме дозы до 7,5 мг.

Кроме принятого разделения аллергического ринита на сезонный и круглогодичный, по продолжительности симптомов аллергический ринит можно также 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 Эдем при лечении сезонного аллергического ринита была продемонстрирована в четырех плацебо-контролируемых клинических исследованиях с применением многократных доз.

У пациентов с аллергическим ринитом Эдем 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 минут после приема препарата. Препарат Эдем эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Дезлоратадин хорошо всасывается. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме Cmax достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (1 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 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Низкая скорость метаболизма дезлоратадина отмечена у около 8 % субъектов, в которых наблюдалось значительное повышение уровня препарата в плазме и удлинение периода полувыведения. Распространенность случаев замедления 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 Cmax 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 Р-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 дезлоратадину, к любому вспомогательному компоненту 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 Эдем 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 Эдем не усиливал такие эффекты алкоголя: нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших Эдем, и пациентов, принимавших плацебо, отдельно или вместе с алкоголем.

У больных с почечной недостаточностью тяжелой степени прием препарата Эдем 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, которые имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадином. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадином больных, у которых при применении препарата наблюдался приступ судорог.

Препарат содержит соединения натрия, что нужно учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

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

Пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях возможно возникновение сонливости, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата Эдем беременным не установлена, поэтому не рекомендуется применять его во время беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, применять препарат Эдем не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

Дети:

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

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующие ложку или дозирующий стакан с соответствующими делениями.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Лечение 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 Эдем 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.

Передозировка

В случае передозировки применяют стандартные меры, направленные на удаление неадсорбированного активного вещества, применяют симптоматическое лечение.

При применении дезлоратадина в дозах 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 процессе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщали на 5 % 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 Эдем у детей от 2 до 11 лет количество случаев побочных реакций была одинакова как в группе применения сиропа, так и в группе плацебо. У детей 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 пострегистрационном периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмия и брадикардия.

Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось во время постмаркетингового периода, приведены в таблице ниже.

Классы/системы органов	**Побочные реакции**

Со стороны психики	галлюцинации
Со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердца	тахикардия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия
Со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия
Со стороны гепатобилиарной системы	увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит, желтуха
Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	миалгия
Со стороны кожи и подкожных тканей	фоточувствительность
Общие нарушения	реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь, крапивница)

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. При применении в рекомендуемой дозе для взрослых, которая составляет 5 мг, не отмечалось повышения показателя частоты сонливости по сравнению с группой плацебо. В клинических исследованиях препарат Эдем в одноразовой суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 90 суток.

Не употреблять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с ложкой дозирующей и дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.