

Состав

действующее вещество: desloratadine, 1 таблетка содержит 5 мг дезлоратадина.

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк, воск карнаубский, воск белый.

пленочная оболочка: лактоза; гидроксипропилметилцеллюлоза; титана диоксид (E 171) полиэтиленгликоль; индиго (E 132).

прозрачная оболочка: гипромеллоза, полиэтиленгликоль.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки, светло-голубого цвета, с тиснением в виде вытянутых букв «S» и «P» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин - это Неседативные антигистаминный препарат длительного действия, имеет селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы.

В исследованиях in vitro дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические и противовоспалительные свойства. Это проявлялось угнетением выделения провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 с тучных клеток / базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как P-селектина. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. В клинико-

фармакологическом исследовании при применении 45 мг в день (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней, удлинение интервала QT не наблюдалось.

У пациентов с аллергическим ринитом Эриус эффективно устранял такие симптомы как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Эриус эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов.

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо. В клинических исследованиях однократный прием препарата Эриус в суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Эриус эффективно облегчает тяжесть сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя опросника по оценке качества жизни при риноконъюнктивит. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, которые ограничивали симптомы.

Хронической идиопатической крапивницы изучали в клинической модели с условиями крапивницы. Поскольку выброс гистамина является причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других формах крапивницы, включая хроническую идиопатическую крапивницу.

В двух плацебо-контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей Эриус эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50% отмечалось у 55% пациентов, принимавших дезлоратадин по сравнению с 19% пациентов, принимавших плацебо. Прием препарата не оказывает существенного влияния на сон и дневную активность.

Фармакокинетика

Всасывание.

Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается через 3 часа; период полувыведения составляет около

27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечал его периода полувыведения (примерно 27 часов) частоте приема 1 раз в сутки. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В фармакокинетическом исследовании, в котором демографические данные пациентов были сопоставимы с общей популяцией с сезонным аллергическим ринитом, у 4% участников наблюдалась высокая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьироваться в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше спустя примерно 7 часов, терминальный период полувыведения составляет приблизительно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей популяции.

Распределение.

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87%). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Метаболизм.

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружено, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*, исследования *in vitro* показали, что лекарственный препарат не угнетает CYP2D6, субстрат или ингибитор Р-гликопротеина.

Вывод.

В исследовании однократного приема дезлоратадина в дозе 7,5 мг прием пищи (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на фармакокинетику дезлоратадина. Также установлено, что грейпфрутовый сок также не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

Показания

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В клинических исследованиях таблеток дезлоратадина при совместном применении эритромицина или кетоконазола никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

В клинико-фармакологических исследованиях при применении препарата с алкоголем, не отмечалось усиления негативного влияния этанола на психомоторную функцию. Однако в пострегистрационном периоде наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении препарата. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении алкоголя в период лечения Эриус.

Особенности применения

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием препарата Эриус следует осуществлять под контролем врача.

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.

Пациентам с редкими наследственными проявлениями непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

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

В клинических исследованиях, во время которых оценивали способность управлять автотранспортом, никаких ухудшений у пациентов, принимавших дезлоратадин, не обнаружено. Однако пациентов следует проинформировать, что очень редко некоторые люди испытывают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Применение в период беременности или кормления грудью

Дезлоратадин не продемонстрировал тератогенность в исследованиях на животных.

Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому применение Эриус в этот период не рекомендуется.

Кормление грудью.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение Эриус в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет: 1 таблетка 1 раз в сутки независимо от приема пищи, для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

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

Существуют ограниченные данные клинических исследований эффективности применения таблеток дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет.

Эффективность и безопасность применения таблеток Эриус в возрасте до 12 лет не установлена.

Передозировка

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдалось. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа; возможность его удаления при

перитонеальном диализе не установлена.

Побочные реакции

В клинических исследованиях по показаний, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщалось на 3% чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщалось о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость (1,2%), сухость во рту (0,8%) и головная боль (0,6%).

Дети. В клинических исследованиях с участием 578 подростков в возрасте от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; он наблюдался в 5,9% пациентов, принимавших дезлоратадин, и в 6,9% пациентов, получавших плацебо.

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

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

Суммарная таблица частоты побочных реакций.

Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна.

Классы/систем органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Психические расстройства	очень редко	галлюцинации
Со стороны нервной системы	часто	головная боль
	очень редко	головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердца	очень редко	тахикардия, учащенное сердцебиение

частота неизвестна	удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту
	очень редко	боль в животе, тошнота, рвота, дисперсия, диарея
Со стороны пищеварительной системы	очень редко	увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит
	частота неизвестна	желтуха
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	очень редко	миалгия
Со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	фоточувствительность
Общие нарушения	часто	повышенная утомляемость
	очень редко	реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница)
	частота неизвестна	астения
Расстройства метаболизма и питания	частота неизвестна	увеличение аппетита
Исследование	частота неизвестна	увеличение веса

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

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](#).