

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ерідез®
(Eridez)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка, що диспергується у ротовій порожнині, містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: калію полакрилін, калію гідроксид, заліза оксид червоний (E 172), магнію стеарат, натрію кроскармелоза, аспартам (E 951), целюлоза мікрокристалічна, маніт (E 421), ароматизатор «Tutti Frutti» (містить пропіленгліколь (E 1520)).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та тисненням «5» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Інші антигістамінні препарати для системного застосування. Дезлоратадин. Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний лікарський засіб тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори. У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, із мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

Дослідження показали, що, крім антигістаміної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему (ЦНС) та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години.

Виведення.

Період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому раз на добу.

ОРИГІНАЛ



Лінійність і нелінійність.

Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 мг до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83–87 %). При застосуванні дози дезлоратадину від 5 мг до 20 мг один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції лікарського засобу не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Встановлено, що грейпфрутовий сік також не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом;
- кропив'янкою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу або до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні таблеток дезлоратадину і еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Дезлоратадин, який отримували разом з алкоголем, не посилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря в разі тяжкої ниркової недостатності.

Лікарський засіб містить аспартам, тому він може бути шкідливий для осіб із фенілкетонуриєю.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам із медичною або сімейною історією судом, а в основному дітям молодшого віку, які більш схильні до нових судом при проведенні лікування дезлоратадином. Медичні працівники можуть розглянути можливість припинення застосування дезлоратадину пацієнтам, у яких спостерігаються напади судом під час лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу у період вагітності не встановлена, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому лікарський засіб не слід приймати жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.


Не відзначалося зниження працездатності у пацієнтів, які отримували дезлоратадин. Однак пацієнти повинні бути проінформовані, що дуже рідко у деяких осіб можлива сонливість, яка може вплинути на здатність керувати автотранспортом і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Терапію інтермітувального 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

узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

Спосіб застосування.

Безпосередньо перед прийомом блистер обережно розкрити і дістати, не роздрібнюючи, таблетку, що диспергується у ротовій порожнині, так, щоб вона не розкришилася. Таблетку покласти в рот, де вона одразу розпадеться. Вода або інша рідина для проковтування таблетки не потрібна. Дозу слід прийняти одразу після відкриття блистера.

Діти.

У даній лікарській формі лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від 12 років.

Передозування.

У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої діючої речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримувальне лікування. Під час досліджень із застосуванням збільшеної в рази дози у дорослих і підлітків, яким давали до 45 мг дезлоратадину (доза в 9 разів перевищує терапевтичну), клінічно значущого впливу не виявили.

Дезлоратадин не виводиться в результаті гемодіалізу, невідомо, чи виводиться він шляхом перитонеального діалізу.

Побічні реакції.

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

Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – сухість у роті; рідкісні – біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: рідкісні – збільшення рівня ферментів печінки, підвищення білірубину, гепатит; частота невідома – жовтяниця.

З боку обміну речовин, метаболізму: частота невідома – підвищення апетиту.

З боку нервової системи: часто – головний біль; рідкісні – запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторне збудження, судоми.

З боку психіки: рідкісні – галюцинації; частота невідома – аномальна поведінка, агресія.

З боку серцево-судинної системи: рідкісні – тахікардія, прискорене серцебиття; частота невідома – подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – фоточутливість.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідкісні – міалгія.

Загальні розлади: часто – підвищена стомлюваність; рідкісні – реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипи та кропив'янка); частота невідома – астенія.

Дослідження: частота невідома – збільшення маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє
3



Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ДЖЕНЕФАРМ СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
18 км Мезезонос Аве, Палліні Аттікі, 15351, Греція.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

