

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(для пациентов)

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата! Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может причинить вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название. Эриус®, сироп 0,5 мг/мл

Международное непатентованное название. Дезлоратадин.

Описание. Прозрачная жидкость оранжевого цвета.

Состав. 1 мл сиропа содержит

действующее вещество: дезлоратадин 0,5 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитол жидкий, кислота лимонная, натрия цитрата дигидрат, динатрия эдетат, натрия бензоат, сахароза, отдушка (№ 15864), краситель желтый № 6 (E110), вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.
Код АТС R06A X27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Дезлоратадин – неседативный длительно действующий антигистаминный препарат, обладающий селективным антагонистическим действием на периферические H₁-гистаминовые рецепторы. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы, так как вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер.

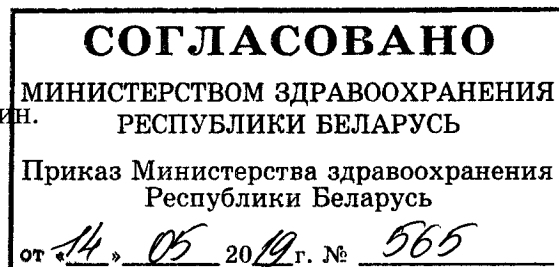
Безопасность сиропа Эриус была продемонстрирована в трех исследованиях с участием детей. При приеме рекомендуемых доз дезлоратадина значения его концентрации в плазме у детей и взрослых были сопоставимы. Таким образом, поскольку течение аллергического ринита/хронической идиопатической крапивницы и профиль дезлоратадина у взрослых и детей сходны, данные об эффективности дезлоратадина у взрослых могут быть экстраполированы на детей.

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер. В контролируемых клинических исследованиях при применении рекомендуемой дозы 5 мг/сутки для взрослых и подростков частота возникновения сонливости не превышала таковую в группе плацебо.

В клинико-фармакологических исследованиях у взрослых дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции или сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем.

Помимо установленной классификации ринита (сезонный и круглогодичный), аллергический ринит можно подразделять на интермиттирующий и персистирующий на основании длительности сохранения симптомов. При интермиттирующем рините симптомы наблюдаются менее 4 дней в неделю или менее 4 недель. При персистирующем рините – 4 или более дней в неделю и более 4 недель.

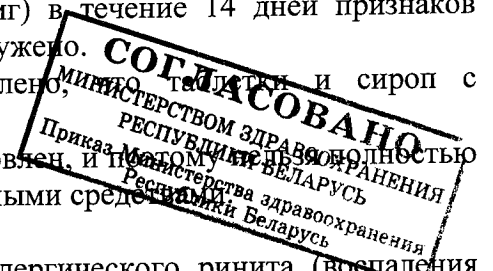
Фармакокинетика. Дезлоратадин начинает определяться в плазме у взрослых и подростков в течение 30 минут после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается примерно через 3 часа; период полувыведения в конечной фазе составляет около



27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (около 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 приеме дезлоратадина взрослыми и подростками один раз в сутки (в дозе 5-20 мг) в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции активного вещества не обнаружено. В однодозном перекрестном исследовании было установлено, что таблетки и сироп с дезлоратадином являются биоэквивалентными.

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен. Исключить вероятность взаимодействия с другими лекарственными средствами.



Показания к применению. Для облегчения симптомов аллергического ринита (воспаления носовых ходов, вызванного аллергией, например, сенной лихорадкой или аллергией на пылевых клещей) у взрослых, подростков и детей от 1 года. К этим симптомам относятся чихание, зуд и выделения из носа, зуд неба, зуд и покраснение глаз, слезотечение.

Для облегчения симптомов, связанных с крапивницей (кожным заболеванием, вызванным аллергией). К этим симптомам относятся зуд и сыпь. Эриус облегчает данные симптомы на целый день, помогает возобновить нормальную повседневную деятельность и восстановить сон.

Способ применения и дозы. Принимают внутрь независимо от приема пищи.

Дети: в возрасте от 1 до 5 лет – по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) один раз в день; от 6 до 11 лет – по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) один раз в день.

Взрослые и подростки (≥ 12 лет): 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) один раз в день.

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

Если Вы забыли принять препарат своевременно, примите пропущенную дозу как можно быстрее. Затем продолжайте прием препарата Эриус в обычное время. Принимать двойную дозу сиропа Эриус для компенсации пропущенной дозы не следует.

Дети. Безопасность и эффективность препарата у детей до 1 года не установлены. Данные отсутствуют. Имеется ограниченный опыт клинических исследований эффективности использования дезлоратадина у детей и подростков от 1 года до 17 лет.

Большинство случаев ринитов в возрасте до 2 лет имеют инфекционное происхождение, и данные для лечения инфекционных ринитов препаратом Эриус отсутствуют.

Пожилые пациенты. Безопасность и эффективность у пациентов пожилого возраста не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Эриус следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени. Данные по применению препарата Эриус у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Побочное действие. Как и все лекарства, это лекарственное средство может вызвать побочные эффекты, хотя не каждый человек испытывает их.

Во время применения сиропа Эриус очень редко наблюдались случаи тяжелых аллергических реакций (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отеки). В случае возникновения указанных побочных реакций следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.

В клинических исследованиях у большинства детей и взрослых побочные эффекты были примерно такими же, которые наблюдались при испытании раствора или таблеток плацебо. Тем не менее, более частыми побочными эффектами у детей в возрасте до 2 лет были диарея, лихорадка и бессонница, а у взрослых – усталость, сухость во рту и головная боль по сравнению с приемом плацебо.

В клинических исследованиях с Эриус были отмечены следующие побочные эффекты:

Дети. Часто встречаются у детей младше 2-х лет (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

диарея, лихорадка, бессонница.

Взрослые. Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): усталость, сухость во рту, головная боль.

В пострегистрационный период были зарегистрированы следующие побочные реакции:

Взрослые. Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): тяжелые аллергические реакции, сыпь, усиленное или нерегулярное сердцебиение, боль в желудке, тошнота, рвота, расстройство желудка, головокружение, сонливость, нарушения сна, мышечная боль, двигательное беспокойство, воспаление печени, аномальные результаты тестов функции печени. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): необычная слабость, пожелтение кожи и/или глаз, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, а также искусственному ультрафиолетовому излучению, например, при посещении солярия, изменения частоты сердцебиения, нестандартное поведение, агрессия, повышенный аппетит, увеличение веса.

Дети. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): медленный ритм сердечных сокращений, изменение частоты сердцебиения.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях. В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов, на сайте: www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или лоратадину.

Меры предосторожности. Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, главным образом, маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентами, которые испытывают судороги в ходе лечения.

Эриус сироп содержит сахарозу и сорбитол, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Эриус сироп содержит менее 1 ммоль (23 мг натрия) на 10 мл, т.е. по сути, не содержит натрия.

Посоветуйтесь с вашим врачом, фармацевтом или другим медицинским работником, прежде чем принимать Эриус, если у Вас есть заболевание почек.

Передозировка. Если Вы приняли больше препарата Эриус, чем должны были, принимайте препарат так, как Вам это рекомендовано. При случайной передозировке не предполагается возникновения серьезных нежелательных явлений. Могут наблюдаться нежелательные реакции, которые описаны при приеме обычных терапевтических доз, но степень их выраженности в случае передозировки может быть выше.

Если Вы приняли больше сиропа Эриус, чем Вам назначили, немедленно сообщите об этом своему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику.

Беременность и лактация. Безопасность применения у беременных не установлена, поэтому не рекомендуется назначать в период беременности. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не следует назначать Эриус.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В рекомендуемой дозе Эриус не повлияет на вашу способность управлять транспортным средством или другими механизмами. Хотя большинство людей не испытывают сонливости, рекомендуется не заниматься деятельностью, требующей умственного напряжения, такой как

вождение автомобиля или управление машинным оборудованием, пока Вы не установили свой собственный ответ на лекарственный препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном применении с кетоназолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином обнаружено не было.

В клинико-фармакологическом исследовании прием Эриус одновременно с алкоголем не усиливал неблагоприятное влияние алкоголя на психомоторную функцию. Однако в постмаркетинговый период сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с препаратом.

Дети. Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Форма выпуска. Флаконы по 60 или 120 мл, закрытые крышечкой с защитой от детей, в комплекте с мерной ложечкой и листком-вкладышем в картонной коробке.

Название производителя и адрес

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустрипарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Владелец регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Правообладатель товарного знака Эриус® – МСД Интернешнл Холдингс ГмбХ, Швейцария.

Используется по лицензии.