ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРИУС®

Регистрационный номер: П N014704/01

Торговое название препарата

Эриус®.

Международное непатентованное название

Дезлоратадин.

Лекарственная форма

Сироп.

Состав

Активное вещество: дезлоратадин (микронизированный) 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 100 мг, сорбитол 150 мг, лимонная кислота 0,5 мг, натрия цитрата дигидрат 1,26 мг, натрия бензоат 1 мг, динатрия эдетат 0,25 мг, сахароза 490 мг, ароматизатор № 15864 0,75 мг, краситель солнечный закат желтый 0,023 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не вызывает сонливости (применение дезлоратадина в рекомендованной дозе 5 мг в сутки не сопровождается увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие препарата Эриус® начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы составляет 83-87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7 %) в неизмененном виде. Период полувыведения – в среднем 27 часов.

Показания к применению

Аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения).

Крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 месяцев.

Наследственно передаваемые заболевания: непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы в организме (в связи с наличием сахарозы и сорбитола в составе).

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность.

Применение во время беременности и лактации

Применение препарата у беременных не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности.

Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применять Эриус® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл сиропа) 1 раз в день.

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл сиропа) 1 раз в день.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл сиропа) 1 раз в день.

Взрослым и подросткам от 12 лет – по 5 мг (10 мл сиропа) 1 раз в день.

Побочное действие

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7 % случаев), повышение температуры тела (2,3 %), бессонница (2,3 %).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении лекарственного препарата Эриус® сироп частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

У детей в возрасте 12-17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; часто (у детей до 2 лет) – бессонница; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) – диарея; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) – лихорадка; очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Пострегистрационный период. Дети:

частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой

системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение. При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Эриус® не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Эриус® сироп у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Исследований эффективности лекарственного препарата Эриус® при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Сироп 0,5 мг/мл. По 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 или 300 мл сиропа во флаконах темного стекла, укупоренных полипропиленовыми винтовыми пробками с полиэтиленовыми прокладками, имеющими устройство защиты от открывания детьми. По 1 флакону в комплекте с дозировочной ложкой из прозрачного пластика или шприцем, градуированными для отмеривания необходимого количества сиропа, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, Б-2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Данная версия инструкции действует с 10.07.2017