

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРИУС®

Регистрационный номер: П N014704/02

Торговое название препарата

Эриус®

Международное непатентованное название

Дезлоратадин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Активное вещество: дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 53 мг, целлюлоза микрокристаллическая 28 мг, крахмал кукурузный 11 мг, тальк 3 мг.

Оболочка таблетки: опадрай голубой (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, лак алюминиевый голубой) 6 мг, опадрай прозрачный (гипромеллоза, макрогол) 0,6 мг, воск карнаубский 0,005 мг, воск пчелиный белый 0,005 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки голубого цвета. С одной стороны таблетки методом тиснения нанесен торговый знак фирмы Шеринг-Плау в виде стилизованных букв SP.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе – высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как P-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄. 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, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) 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 лекарственного 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 P-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 %). Период полувыведения – 20-30 часов (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 12 лет.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность.

Применение во время беременности и лактации

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности.

Дезлоратадин, активное вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Эриус® во время кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желателен принимать регулярно в одно и тоже время суток, независимо от времени приема пищи.

Взрослым и подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

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.

Побочное действие

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

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

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 ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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; 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; 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; 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока 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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг. По 1, 2, 3, 5, 7 или 10 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 5, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

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 27.04.2017