



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭРИУС® (AERIUS®)

Регистрационный номер:

П N014704/02 (таблетки)

П N014704/01 (сироп).

Торговое название препарата – ЭРИУС.

Международное непатентованное название – дезлоратадин (desloratadine).

Лекарственная форма – таблетки, покрытые оболочкой, – сироп.

Состав

Таблетки, покрытые оболочкой.

Активное вещество: дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк.

Оболочка таблетки содержит: карнаубский воск, белый воск, голубое и прозрачное пленочное покрытие, содержащее лактозы моногидрат, гипромеллозу, титана диоксид, макрогол, лак алюминиевый голубой FD&C №2 (индигокармин, E132).

Сироп.

Активное вещество: в 1 мл сиропа содержится 0,5 мг дезлоратадина (микронизированного).

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитол (жидкий, не кристаллизующийся), лимонная кислота (безводная), натрия цитрата дигидрат, натрия бензоат, динатрия эдетат, сахароза, ароматизатор №15864, краситель желтый №6 (E110), вода очищенная.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой. Круглые двояковыпуклые таблетки голубого цвета. С одной стороны таблетки нанесен торговый знак фирмы Шеринг-Плау в виде стилизованных букв SP.

Сироп. Прозрачная жидкость оранжевого цвета.

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 противовоспалительным 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. Не вызывает удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие Эриуса начинается в течение 30 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

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 ГЭБ. 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 гидроксирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2%) и с каловыми массами (< 7%). Период полувыведения - 20-30 ч (в среднем - 27 ч).

Показания к применению

– **аллергический ринит** (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда нёба, зуда и покраснения глаз, слезотечения);

– **крапивница** (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

– повышенная чувствительность к какому-либо из веществ, входящих в состав препарата,

– беременность и лактация,

– возраст до 1 года (сироп) или до 12 лет (таблетки, покрытые оболочкой),

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

С осторожностью

– тяжелая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Таблетки, покрытые оболочкой.

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно 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.

Сироп.

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

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.

Применение во время беременности и лактации

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

Дезлоратадин выделяется с человеческим молоком, поэтому применять Эриус в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочное действие

Таблетки, покрытые оболочкой.

Повышенная утомляемость (в 1,2% случаев), сухость во рту (0,8%), головная боль (0,6%).

Очень редко отмечались следующие побочные эффекты: тахикардия, сердцебиение, повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, аллергические реакции, включая анафилаксию и сыпь.

Сироп.

У детей в возрасте до 2 лет при применении Эриуса сиропа отмечались следующие нежелательные явления, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо: диарея, повышение температуры тела, бессонница.

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении Эриуса сиропа частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

У взрослых и подростков (12 лет и старше) при применении Эриуса сиропа отмечались следующие нежелательные явления, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо: повышенная утомляемость, сухость во рту, головная боль.

При применении Эриуса сиропа у взрослых и подростков в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота возникновения сонливости была не выше, чем при применении плацебо.

В числе очень редких побочных эффектов отмечены головокружение, сонливость, тахикардия, сердцебиение, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение содержания билирубина, печеночные ферменты в сыворотке крови, аллергические реакции (анафилаксия, ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница).

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/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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Эриус не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Особые указания

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения Эриуса сиропа у детей в возрасте до 1 года не установлена.

В большинстве случаев ринит у детей в возрасте до 2 лет имеет инфекционную природу. Исследований эффективности Эриуса при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Дифференциальный диагноз между аллергическим ринитом и ринитом иного происхождения у детей в возрасте до 2 лет представляет определенные трудности. При проведении дифференциального диагноза следует обратить внимание на наличие или отсутствие очагов инфекции или структурных аномалий верхних дыхательных путей, провести тщательный сбор анамнеза, физикальное обследование, а также соответствующие лабораторные исследования и кожные тесты.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

В рекомендуемой дозе Эриус не влияет на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 7 или 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере; по 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Сироп.

Сироп 0,5 мг/мл, по 60 или 120 мл 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, градуированной на 2.5 и 5 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и юридический адрес производителя:

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, Б – 2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия (собственный филиал Шеринг-Плау Корпорейшн/США).

Дистрибьютор:

Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Люцерн, Швейцария.

Представительство в России:

119048, Москва, ул.Усачева 33, строение 1, тел.(495) 916-7100, факс (495) 916-7094.