

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕДЕМ®
(EDEM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: desloratadine;

1 мл сиропу містить дезлоратадину у перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); цукроза; натріюгидрофосфатдодекагідрат; натрію бензоат (Е 211); динатрію едетат; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; жовтий захід FCF (Е 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H₁-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину. Після перорального застосування селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори.

Крім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- вивільнення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- вивільнення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезії хемотаксисеозинофілів
- експресію молекул адгезії таких як Р-селектин;
- ІgЕ-залежне вивільнення гістаміну, простагландину D₂ і лейкотрієну C₄;
- гострий алергічний бронхоспазм у ході досліджень на тваринах.

Безпека застосування дезлоратадину дітям була продемонстрована у трьох клінічних дослідженнях.

Препарат призначали дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії у добовій дозі 1 мг (вікова група від 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група від 1 до 5 років) або 2,5 мг (від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Під час клінічних досліджень щоденне застосування дезлоратадину у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У ході клініко-фармакологічного дослідження застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку у групі плацебо. У ході клінічних досліджень дезлоратадин не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після застосування. Едем® ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Максимальна концентрація дезлоратадину у плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20

мг.

Дезлоратадин помірно (83-87 %) зв'язується з білками плазми крові. При застосуванні дезлоратадину у дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено. При проведенні фармакокінетичних досліджень у педіатричній практиці було виявлено, що показники AUC і C_{max} дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути порівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу у дозі 5 мг.

Результати досліджень показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Показання для застосування.

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення із носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Едем® не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість.

У хворих із нирковою недостатністю високого ступеня застосування препарату Едем® слід здійснювати під контролем лікаря. Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Едему® у цей період не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Едему® жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

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

Пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко можливе виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Діти. Ефективність і безпека застосування сиропу Едем® дітям віком до 6 місяців не встановлені, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Діти:

- віком від 6 до 11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 1 до 5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Дорослі та підлітки віком від 12 років: по 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Для дозування препарату рекомендується використовувати дозувальну ложку або дозуючий стакан з відповідними поділками.

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

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

Передозування.

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції неспостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні ефекти.

Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів

З боку психіки: галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

З боку серця: тахікардія відчуття серцебиття.

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

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну, гепатит.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міалгія.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висипання та кропив'янку), підвищена втомлюваність, пропасниця.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом із кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами повністю виключити не можна.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 90 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. При температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 мл або 100 мл у флаконі. По 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.