

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕРІУС[®]
AERIUS[®]

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

1 мл сиропу містить 0,5 мг дезлоратадину;

допоміжні речовини:

пропіленгліколь, сорбіту розчин, що не кристалізується, кислота лимонна безводна, натрію цитрату дигідрат, натрію бензоат (Е 211), динатрію едетат, цукроза, віддушка натуральна та штучна зі смаком жувальної гумки (№ 15864), барвник жовтий FD&C № 6 (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора рідина оранжевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія / Schering-Plough Labo N.V., Belgium.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгія / Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium.

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 прийому Еріус[®] селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, Еріус[®] чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що Еріус[®] пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

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

Безпека застосування препарату Еріус[®] дітям була продемонстрована у 3-х клінічних дослідженнях.

Препарат призначався 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 препарату Еріус[®] 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 Еріусу[®] 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

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

Дезлоратадин починає визначатися в плазмі протягом 30 хв після прийому. Еріус[®] ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається у середньому через 3 год, період напіввиведення становить у середньому 27 год. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 год) і кратності застосування (один раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83 – 87 %) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено. При проведенні перехресних порівняльних досліджень з однаковою дозою препарату було виявлено біоеквівалентність препарату у формі таблеток і сиропу.

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 в 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 дезлоратадину або будь-якого допоміжного компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У ході клініко-фармакологічних досліджень Еріус® не посилював такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували Еріус®, і пацієнтів, які приймали плацебо, окремо чи разом з алкоголем.

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня тяжкості прийом препарату Еріус® 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 Еріусу® вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його під час вагітності.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати Еріус® не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати, що у дуже рідких випадках можливе виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Діти. Ефективність і безпека застосування сиропу Еріус® дітям віком до 6 місяців не встановлені.

Спосіб застосування та дози.

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у тому числі інтермітуючим і персистуючим) і кропив'янкою, Еріус® застосовують незалежно від прийому їжі у таких дозах:

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

дорослі та підлітки (³ 12 років): 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) один раз на добу.

Терапію 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 вживають стандартних заходів, спрямованих на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовують симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у ході клінічних досліджень у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалось.

Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення шляхом перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні ефекти. У ході клінічних досліджень за показаннями, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомлялося на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо повідомлялося про такі побічні ефекти, як стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). Під час клінічних досліджень Еріусу® у дітей віком від 2 до 11 років кількість випадків побічних реакцій була однаковою як в групі сиропу, так і в групі плацебо. У дітей віком від 6 до 23 місяців найбільш частими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були діарея (3,7 %), пропасниця (2,3 %) і безсоння (2,3 %).

Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час пост - маркетингового періоду, наведені у таблиці 1.

Таблиця 1.

Класи/систем органів	Побічні реакції
Психічні розлади	Галюцинації
Порушення з боку нервової системи	Запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми
Порушення з боку серця	Тахікардія, відчуття серцебиття
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія
Порушення з боку гепатобіліарної системи	Збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Міалгія
Загальні порушення	Реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 2 роки

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

Упаковка. Флакони по 60 мл або 120 мл, закриті кришечкою з контролем першого відкриття та із захистом від відкриття дітьми, у комплекті з мірною ложечкою або дозуючим шприцом, у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.