

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Ерідез-Дарниця
(Eridez-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, опадрай 85 F блакитний.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код ATX R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H_1 -рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Після перорального прийому дезлоратадин селективно блокує периферичні H_1 -гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

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: виділення прозапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13, з мастоцитів / базофілів людини, а також пригнічення експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин. Клінічна значущість цих спостережень ще потребує підтвердження.

У клінічних дослідженнях високих доз, у яких дезлоратадин вводили щоденно у дозі до 20 мг протягом 14 днів, статистично значущі зміни з боку серцево-судинної системи не

спостерігалися. У клінічно-фармакологічному дослідженні при застосуванні 45 мг на добу (у 10 разів більше максимальної добової клінічної дози) протягом 10 днів, подовження інтервалу QT не спостерігалось.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролював симптоми упродовж 24 годин.

Дезлоратадин майже не проникає у центральну нервову систему. У контрольованих клінічних дослідженнях при прийомі в рекомендованій дозі 5 мг на добу частота виникнення сонливості не відрізнялася від групи плацебо.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не впливає на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту з урахуванням сумарного показника опитувальника по оцінці якості життя при ринокон'юнктивіті. Максимальне покращення відзначалося в пунктах опитувальника, пов'язаних з практичними проблемами і щоденною діяльністю, які обмежували симптоми.

Хронічну ідіопатичну кропив'янку вивчали у клінічній моделі з умовами кропив'янки. Оскільки викид гістаміну є причинним фактором при всіх формах кропив'янки, очікується, що дезлоратадин буде ефективно полегшувати симптоми при інших формах кропив'янки, крім хронічної ідіопатичної кропив'янки.

У двох плацебо-контрольованих 6-тижневих дослідженнях з участю пацієнтів з хронічною ідіопатичною кропив'янкою дезлоратадин ефективно полегшував свербіж і зменшував кількість та розмір уртикарії до кінця першого інтервалу дозування. У кожному дослідженні ефект тривав протягом 24-годинного інтервалу дозування. Полегшення свербіжу на більш ніж 50 % відзначалося у 55 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з 19 % пацієнтів, які приймали плацебо. Прийом лікарського засобу не виявляє істотного впливу на сон та денну активність.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі протягом 30 хвилин після прийому. 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 пропорційна до дози в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83-87 %) зв'язується з білками плазми крові. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції лікарського засобу не виявлено.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);
- кропив'янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого компонента лікарського засобу чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоназолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було.

У даних клініко-фармакологічних досліджень при застосуванні лікарського засобу разом з алкоголем не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування лікарського засобу. Тому необхідно бути обережними при застосуванні алкоголю у період лікування Ерідез-Дарниця.

Особливості застосування.

У хворих з нирковою недостатністю високого ступеня прийом лікарського засобу Ерідез-Дарниця слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід призначати з обережністю хворим, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар має ухвалити рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Ерідезу-Дарниця вагітним не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності. Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому лікарський засіб не слід призначати жінкам у період годування груддю.

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

Впливу дезлоратадину на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не відзначалося. Однак пацієнтів слід попередити, що у дуже рідких випадках люди відчують сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Ерідез-Дарниця призначений для перорального прийому. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу незалежно від прийому їжі для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою. Таблетку потрібно ковтати цілою, запиваючи водою.

Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

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.

Діти.

Ефективність та безпека дезлоратадину у формі таблеток для дітей віком до 12 років не досліджувались.

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 не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється при гемодіалізі; ефективність перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

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 підвищена стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Діти. Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної з використанням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудженні).

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмії та брадикардії.

Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.

Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома.

Класи систем органів	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку психіки	дуже рідко	галюцинації
З боку нервової системи	часто	головний біль
	дуже рідко	запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми
З боку серцево-судинної системи	дуже рідко	тахікардія, прискорене серцебиття
	частота невідома	подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія
З боку шлунково-кишкового тракту	часто	сухість у роті
	дуже рідко	біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея
З боку печінки і жовчовивідних шляхів	дуже рідко	збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит
	частота невідома	жовтяниця
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	дуже рідко	міалгія
З боку шкіри та підшкірної клітковини	частота невідома	фоточутливість
Загальні порушення	часто	підвищена стомлюваність
	дуже рідко	реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка)
	частота невідома	астенія

У випадку появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Эридез-Дарница

(Eridez-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: desloratadine;

1 таблетка содержит дезлоратадина 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, опадрай 85 F голубой.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.
Код АТХ R06A X27.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дезлоратадин является селективным блокатором периферических гистаминовых H_1 -рецепторов, не вызывает седативного эффекта. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H_1 -гистаминовые рецепторы и не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Кроме антигистаминной активности, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. Установлено, что дезлоратадин подавляет каскад различных реакций, лежащих в основе развития аллергического воспаления, а именно: выделение провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8, IL-13 с мастоцитов / базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектин. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. В клинико-фармакологическом исследовании при применении 45 мг в сутки (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней, удлинение интервала QT не наблюдалось.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин эффективно устранял такие симптомы как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Дезлоратадин эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов.

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо.

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер, не влияет на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

Дезлоратадин эффективно облегчает тяжесть течения сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя опросника по оценке качества жизни при риноконъюнктивите. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, которые ограничивали симптомы.

Хроническую идиопатическую крапивницу изучали в клинической модели с условиями крапивницы. Поскольку выброс гистамина является причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других

формах крапивницы, кроме хронической идиопатической крапивницы.

В двух плацебо-контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50 % отмечалось у 55 % пациентов, принимавших дезлоратадин, по сравнению с 19 % пациентов, принимавших плацебо. Прием лекарственного средства не оказывает существенного влияния на сон и дневную активность.

Фармакокинетика.

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме крови достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы крови. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции лекарственного средства не выявлено.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияет на распределение дезлоратадина.

Клинические характеристики.

Показания.

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (см. раздел «Фармакологические свойства»);
- крапивницей (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому компоненту лекарственного средства, или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу.

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином, циметидином обнаружено не было.

В данных клинико-фармакологических исследований при применении лекарственного средства вместе с алкоголем не отмечалось усиления негативного влияния этанола на психомоторную функцию. Однако в пострегистрационном периоде наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении лекарственного средства. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении алкоголя в период лечения Эридез-Дарница.

Особенности применения.

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием лекарственного средства Эридез-Дарница следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью больным, которые имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадином. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадином больных, у которых при применении лекарственного средства наблюдался приступ судорог.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения Эридеза-Дарница беременным не установлена, поэтому его не рекомендуется назначать в период беременности. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому лекарственное средство не следует назначать женщинам в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Влияния дезлоратадина на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами не отмечалось. Однако пациентов следует предупредить, что в крайне редких случаях люди ощущают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Способ применения и дозы.

Эридез-Дарница предназначен для перорального приема. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки независимо от приема пищи для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей. Таблетку нужно глотать целиком, запивая водой.

Длительность лечения определяется тяжестью и течением заболевания.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их возникновения.

При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

Дети.

Эффективность и безопасность дезлоратадина в форме таблеток для детей до 12 лет не исследовались.

Передозировка.

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуются симптоматическое и поддерживающее лечение. В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались.

Дезлоратадин не удаляется при гемодиализе; эффективность перитонеального диализа не установлена.

Побочные реакции.

В ходе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщалось на 3 % чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщалось о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

Дети. Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с использованием дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждении).

В пострегистрационном периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмии и брадикардии.

Сумарная таблица частоты побочных реакций.

Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна.

Классы систем органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Со стороны психики	очень редко	галлюцинации
Со стороны нервной системы	часто	головная боль
	очень редко	головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердечно-сосудистой системы	очень редко	тахикардия, ускоренное сердцебиение
	частота неизвестна	удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия
Со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту
	очень редко	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	увеличение уровня ферментов печени, повышение билирубина, гепатит
	частота неизвестна	желтуха
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	очень редко	миалгия
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	частота неизвестна	фоточувствительность
Общие нарушения	часто	повышенная утомляемость
	очень редко	реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, высыпания и крапивница)
	частота неизвестна	астения

В случае появления любых нежелательных явлений больному необходимо посоветоваться с врачом.

Срок годности. 2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 или по 2, или по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.