ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕДЕМ®

(EDEM)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину у перерахуванні на безводну 100 % речовину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, кальцію стеарат, Opadry II 85F 30571 Blue (заліза оксид червоний (Е 172), спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), тальк, індигокармін (Е 132), поліетиленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що чинить селективну антагоністичну дію на периферичні H_1-рецептори. Після перорального застосування дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H_1-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні та протизапальні властивості. Це проявлялося пригніченням 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 спостерігалося.

У пацієнтів з алергічним ринітом Едем® ефективно усував такі симптоми, як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Препарат 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. У клінічних дослідженнях одноразовий прийом дезлоратадину у добовій дозі 7,5 мг не впливав на психомоторну активність.

Препарат ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту з урахуванням сумарного показника опитувальника з оцінки якості життя при ринокон'юнктивіті. Максимальне покращення відзначалося у пунктах опитувальника, пов'язаних із 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 із 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 свербежу на більш ніж 50 % відзначалося у 55 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, порівняно з 19 % пацієнтів, які приймали плацебо. Прийом препарату не виявляє істотного впливу на сон та денну активність.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Концентрацію дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після прийому препарату. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі у діапазоні від 5 до 20 мг.

У фармакокінетичному дослідженні, в якому демографічні дані пацієнтів можна було порівняти із загальною групою пацієнтів із сезонним алергічним ринітом, у 4 % учасників спостерігалася вища концентрація дезлоратадину. Ця кількість може варіюватися залежно від етнічної приналежності. Максимальна концентрація дезлоратадину була приблизно у 3 рази вища через приблизно 7 годин, термінальний період напіввиведення становив приблизно 89 годин. Профіль безпеки цих пацієнтів не відрізнявся від профілю у загальній групі пацієнтів.

Розподіл.

Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83-87 %). При застосуванні дози

дезлоратадину (від 5 до 20 мг) 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Біотрансформація.

Фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, поки що не виявлено, тому неможливо повністю виключити деяку взаємодію з іншими лікарськими засобами. Дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 *in vivo*; дослідження *in vitro* продемонстрували, що препарат не пригнічує CYP2D6, субстрат або інгібітор Р-глікопротеїну.

Виведення.

У дослідженні одноразового прийому дезлоратадину в дозі 7,5 мг вживання їжі (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік теж не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Усунення симптомів, пов’язаних із:

– алергічним ринітом (див. розділ «Фармакологічні властивості»);

– кропив’янкою (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату чи до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У клінічних дослідженнях дезлоратадину у формі таблеток при сумісному застосуванні еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалося.

За даними клініко-фармакологічних досліджень при застосуванні препарату разом із алкоголем не відзначалося посилення негативного впливу етанолу на психомоторну функцію. Однак у постреєстраційному періоді спостерігалися випадки непереносимості алкоголю та алкогольна інтоксикація під час застосування препарату. Тому необхідно бути обережними при вживанні алкоголю у період лікування препаратом Едем®.

Особливості застосування.

У хворих із нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Едем® слід здійснювати під контролем лікаря.

Дезлоратадин слід застосовувати з обережністю пацієнтам із судомами в анамнезі або зі спадковою схильністю. У пацієнтів, у яких спостерігається напад під час лікування, необхідно розглянути питання про припинення застосування дезлоратадину.

Пацієнтам із рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, вродженою недостатністю лактози або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах.

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

Період годування груддю.

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

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

Вплив дезлоратидину на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не виявлений. Однак пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко деякі люди відчувають сонливість, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка 1 раз на добу, незалежно від вживання їжі, для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив’янкою.

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 безпеку застосування таблеток Едем® у дітей віком до 12 років не встановлена.

Передозування.

У разі передозування необхідно 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 шляхом гемодіалізу. Можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях щодо показань, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомляли на 3 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти, як підвищена стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %).

Діти. У клінічних дослідженнях з участю 578 підлітків віком від 12 до 17 років найпоширенішим побічним ефектом був головний біль; він спостерігався у 5,9 % пацієнтів, які приймали дезлоратадин, та у 6,9 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження).

Сумарна таблиця частоти побічних реакцій.

Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Класи/системи органів	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку психіки	дуже рідко	галюцинації
	частота невідома	пригнічений настрій
З боку нервової системи	часто	головний біль
	дуже рідко	запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми
З боку серця	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 гепатобіліарної системи	дуже рідко	збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит
	частота невідома	жовтяниця
З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини	дуже рідко	міалгія
З боку шкіри та підшкірних тканин	частота невідома	фоточутливість
З боку органів зору	частота невідома	сухість очей
Загальні порушення	часто	підвищена стомлюваність
	дуже рідко	реакції підвищеної чутливості (включаючи анафілаксію, набряк Квінке, задишку, свербіж, висипання та кропив’янку)
	частота невідома	астенія

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмія та брадикардія.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 30 таблеток у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.