

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕДЕМ[®]

(EDEM)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

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

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

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин є потужним селективним блокатором периферичних гістамінових H₁-рецепторів, який не виявляє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину.

Після перорального прийому Едем[®] селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори, оскільки препарат майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що крім антигістамінної активності Едем[®] продемонстрував свої протиалергічні та протизапальні властивості. Встановлено, що Едем[®] пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі алергічного запалення, а саме:

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

Безпека застосування препарату Едем[®] 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 (вікова група - 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 Едем[®] у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У процесі клініко-фармакологічного дослідження застосування препарату Едем[®] 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У процесі клінічних досліджень Едем[®] не впливав на психомоторні функції при прийомі дози до 7,5 мг.

Крім прийнятого поділу алергічного риніту на сезонний та цілорічний, за тривалістю симптомів алергічний риніт можна також альтернативно класифікувати на інтермітуючий та персистуючий. Інтермітуючий алергічний риніт визначається як наявність симптомів протягом менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів. У разі персистуючого алергічного риніту симптоми спостерігаються впродовж 4 днів або більше на тиждень або впродовж періоду, що перевищує 4 тижні.

Клінічна ефективність препарату Едем[®] при лікуванні сезонного алергічного риніту була продемонстрована у чотирьох плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях із застосуванням багаторазових доз.

У пацієнтів з алергічним ринітом Едем[®] ефективно усував такі симптоми: чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотечу та почервоніння, свербіж піднебіння.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі протягом 30 хвилин після прийому препарату. Препарат Едем[®] ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Дезлоратадин добре всмоктується. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі C_{max} досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь

кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості застосувань (1 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 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Низька швидкість метаболізму дезлоратадину відмічена приблизно у 8 % суб'єктів, у яких спостерігалось значне підвищення рівня препарату в плазмі та подовження періоду напіввиведення. Поширеність випадків уповільнення метаболізму може бути зумовлена расовою приналежністю. Цей факт вважається клінічно нерелевантним.

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 прирівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу в дозі 5 мг.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дезлоратадину, до будь-якого допоміжного компонента препарату або до лоратадину.

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.

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

Вплив на результати лабораторних досліджень

Застосування препарату Едем[®] необхідно припинити приблизно за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки антигістамінні препарати можуть попереджати виникнення або зменшувати прояви позитивних дерматологічних реакцій на подразники.

Особливості застосування.

У процесі клініко-фармакологічних досліджень Едем[®] не посилював такі ефекти алкоголю: порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували Едем[®], і пацієнтів, які приймали плацебо, окремо або разом з алкоголем.

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

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 повинен прийняти рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

Препарат містить сполуки натрію, що потрібно враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Едем[®] вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його під час вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати препарат Едем[®] не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати, що в дуже рідкісних випадках можливе виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо незалежно від вживання 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 вироби дозувальні із 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.

Діти. Ефективність і безпека застосування сиропу Едем® дітям віком до 6 місяців не встановлені. Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту.

Передозування.

У разі передозування вживають стандартних заходів, які спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовують симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у процесі 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 реакції.

У процесі клінічних досліджень за показаннями, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували

дозу 5 мг на добу, повідомляли на 5 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти: стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). Під час клінічних досліджень препарату Едем[®] у дітей віком від 2 до 11 років кількість випадків побічних реакцій була однаковою як у групі застосування сиропу, так і в групі плацебо. У дітей віком від 6 до 23 місяців найчастішими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були діарея (3,7 %), підвищення температури (2,3 %) і безсоння (2,3 %).

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

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

Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду, наведені у таблиці нижче.

| Класи/системи органів | Побічні реакції |
|---|--|
| З боку психіки | галюцинації, пригнічений настрій |
| З боку нервової системи | запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми |
| З боку серця | тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія |
| З боку органів зору | сухість очей |
| З боку шлунково-кишкового тракту | біль у животі, нудота, блювання, диспепсія |
| З боку гепатобіліарної системи | збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит, жовтяниця |
| З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини | міалгія |
| З боку шкіри та підшкірних тканин | фоточутливість |
| Загальні порушення | реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання, кропив'янка) |

Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. При застосуванні у рекомендованій дозі для дорослих, що становить 5 мг, не відмічалось підвищення показника частоти сонливості порівняно з групою плацебо. У клінічних дослідженнях препарат Едем[®] в одноразовій добовій дозі 7,5 мг не виявляв впливу на психомоторну активність.

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 скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття. По 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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