

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭРИУС®
AERIUS®
Таблетки, покрытые оболочкой

Торговое название

Эриус®

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-голубого цвета, с тиснением.

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: дезлоратадин 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк.

оболочка: лактозы моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, лак алюминиевый голубой FD&C №2, воск карнаубский, воск белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дезлоратадин – неседативный длительно действующий антигистаминный препарат, обладающий селективным антагонистическим действием на периферические H₁-гистаминовые рецепторы. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы, так как вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Исследования *in vitro* показали, что дезлоратадин оказывает противоаллергическое действие, в том числе угнетает высвобождение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8 и ИЛ-13, из тучных клеток/базофилов человека, а также ингибирует экспрессию молекулы адгезии Р-селектина в эндотелиальных клетках. Клиническое значение этих данных остается неизвестным.

В клинических исследованиях многократных доз ежедневное применение дезлоратадина в дозе менее 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинко-фармакологическом исследовании по применению препарата Эриус в дозе 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не наблюдалось удлинения интервала QTc.

В исследованиях по изучению взаимодействия с кетоконазолом и эритромицином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено.

Эриус не проникает через гематоэнцефалический барьер. В контролируемых клинических исследованиях при применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований Эриус не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы не более 7,5 мг.

В исследовании однократной дозы у взрослых дезлоратадин 5 мг не влиял на стандартные параметры работоспособности в условиях полета, в том числе не вызывал усиление субъективной сонливости или не ухудшал способности выполнять задачи полета.

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем.

У пациентов с аллергическим ринитом Эриус был эффективен для облегчения таких симптомов, как чихание, выделения из носа и зуд, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд нёба. Эриус эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Эффективность таблеток Эриус не была однозначно продемонстрирована в исследованиях у подростков в возрасте 12–17 лет.

Помимо установленной классификации ринита (сезонный и круглогодичный), аллергический ринит можно подразделять на интермиттирующий и персистирующий на основании длительности сохранения симптомов. При интермиттирующем рините симптомы наблюдаются менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году. При персистирующем рините – больше 4 дней в неделю или больше 4 недель в году.

Эриус достаточно эффективно облегчал состояние пациентов с сезонным аллергическим ринитом по результатам суммарного балла опросника качества жизни больных риноконъюнктивитом. Наибольшее улучшение отмечено в области практических проблем и повседневной деятельности, ограниченной присутствием симптомов.

В качестве клинической модели крапивницы изучалась хроническая идиопатическая крапивница на основании сходства их основных патофизиологических механизмов, независимо от этиологии, и отсутствия проблем при проспективном наборе пациентов, страдающих хроническим заболеванием. Поскольку выделение гистамина является причинным фактором при всех видах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективным средством в купировании симптомов других видов крапивницы, в том числе и при хронической идиопатической крапивнице, как указано в клинических рекомендациях.

В двух плацебо-контролируемых шестинедельных испытаниях у пациентов с хронической идиопатической крапивницей Эриус эффективно облегчал зуд и снижал размер и количество высыпаний по окончании первого курса лечения. В каждом исследовании эффект сохранялся в течение 24 часов после приема дозы. Как и в других исследованиях антигистаминных препаратов при хронической идиопатической крапивнице, исключалась меньшая часть пациентов, которые считались резистентными к лечению антигистаминными средствами. Облегчение зуда более чем на 50 % наблюдалось у 55 % пациентов, которые получали лечение дезлоратадином, по сравнению с 19 % пациентов, которые получали плацебо. Лечение препаратом Эриус также значительно снижало отрицательное влияние заболевания на сон и активность в течение дня, которое определялось по четырехбалльной шкале, используемой для оценки этих переменных.

Фармакокинетика

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

В исследовании фармакокинетики, в котором демографические особенности пациентов были сопоставимы с таковыми в общей популяции лиц с сезонным аллергическим ринитом, 4 % испытуемых достигали более высоких концентраций дезлоратадина. Этот процент может варьироваться в зависимости от этнического происхождения. Максимальная концентрация

дезлоратадина была почти в 3 раза выше примерно через 7 часов с конечной фазой полувыведения, длящейся примерно 89 часов. Профиль безопасности у этих испытуемых не отличался от такового в общей популяции.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе 5-20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не обнаружено.

Ферменты, обуславливающие метаболизм дезлоратадина, еще не установлены, и поэтому нельзя полностью исключить вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Результаты проведенных исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором Р-гликопротеида.

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг установлено, что пища (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетику дезлоратадина у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) сравнивали с фармакокинетикой у здоровых лиц в одном исследовании однократных доз и в одном исследовании многократных доз. В однодозном исследовании воздействие дезлоратадина было примерно в 2 и 2,5 раза больше у пациентов с легкой/умеренной и тяжелой формой ХПН, соответственно, чем у здоровых лиц. В многодозном исследовании стационарное состояние достигалось после 11-го дня, и по сравнению со здоровыми испытуемыми воздействие дезлоратадина было примерно в 1,5 раза больше у пациентов с легкой и умеренной формой ХПН и примерно в 2,5 раза больше у пациентов с тяжелой формой ХПН. В обоих исследованиях изменения в воздействии (AUC и C_{max}) дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина не были клинически значимыми.

Показания к применению

Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

Способ применения и дозы

Для облегчения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, Эриус принимают независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления. При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют. Опыт клинических испытаний с применением дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет ограничен.

Пожилые пациенты

Безопасность и эффективность у пациентов пожилого возраста не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные по применению у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Побочное действие

В ходе клинических исследований при применении препарата Эриус согласно показаниям к применению, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота нежелательных явлений была на 3% выше, чем при применении плацебо.

При применении препарата Эриус наиболее частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

В клинических исследованиях, проведенных с участием 578 пациентов в возрасте 12–17 лет, головная боль отмечалась как наиболее частая побочная реакция. О ней сообщалось в 5,9 % случаев у пациентов, получавших дезлоратадин, и в 6,9 % – у пациентов, получавших плацебо.

Частота неблагоприятных реакций в ходе клинических испытаний, которая превысила уровень в группе плацебо, а также других нежелательных эффектов, зафиксированных в постмаркетинговый период, указана в следующей таблице.

По частоте нежелательные реакции бывают: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна.

| Класс системы органов | Частота | Нежелательные реакции |
|---|--|--|
| Нарушения метаболизма и питания | Частота неизвестна | Повышенный аппетит, увеличение веса |
| Психические нарушения | Очень редко Частота неизвестна | Галлюцинации Ненормальное поведение, агрессия |
| Нарушения со стороны нервной системы | Часто Очень редко | Головная боль Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги |
| Нарушения со стороны сердца | Очень редко Частота неизвестна | Тахикардия, сердцебиение Удлинение интервала QT |
| Желудочно-кишечные нарушения | Часто Очень редко | Сухость во рту Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | Очень редко Частота неизвестна | Повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, развитие гепатита Желтуха |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Частота неизвестна | Повышенная чувствительность к свету |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | Очень редко | Миалгия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Часто Очень редко Частота неизвестна | Повышенная утомляемость Реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница) Астения |

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети

Другие нежелательные эффекты, отмеченные в постмаркетинговый период у детей и частота которых неизвестна, включают в себя удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, ненормальное поведение и агрессию.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь по адресу: www.rceth.by

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или лоратадину.

Меры предосторожности

Эффективность и безопасность препарата Эриус в форме таблеток у детей до 12 лет не исследовалась (так как таблетка является неделимой, а доза таблетки рассчитана для детей старше 12 лет).

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, главным образом, маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентами, которые испытывают судороги в ходе лечения.

Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы лопарей и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

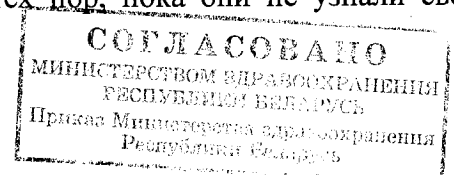
Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 случаев беременности) указывает на отсутствие пороков развития, фето/неонатальной токсичности дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные эффекты в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат Эриус во время беременности.

Грудное вскармливание

Дезлоратадин был идентифицирован у новорожденных/грудных детей, получавших грудное молоко. Эффект дезлоратадина на новорожденных/детей раннего возраста неизвестен. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздержании от терапии препаратом Эриус с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинические испытания показали, что Эриус не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует проинформировать о том, что большинство людей не испытывает сонливости. Тем не менее, поскольку существует индивидуальная реакция на любое лекарственное средство, следует рекомендовать пациентам не участвовать в действиях, требующих умственного напряжения, таких как управление транспортом или другими механизмами, до тех пор, пока они не узнали свой собственный ответ на лекарственный препарат.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

В клинико-фармакологическом исследовании прием таблеток Эриус одновременно с алкоголем не усиливал неблагоприятное влияние алкоголя на психомоторную функцию. Однако, в постмаркетинговый период сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с препаратом.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Передозировка***Симптомы***

На основании данных клинического испытания, во время которого применялось многократное дозирование препарата, и было принято до 45 мг дезлоратадина (в девять раз больше клинической дозы), клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Профиль неблагоприятных реакций, связанный с передозировкой, как выявлено во время пострегистрационного применения, аналогичен профилю, наблюдаемому при лечении терапевтическими дозами, но величина эффектов может быть выше.

Лечение

В случае передозировки следует рассматривать стандартные меры по удалению неабсорбированного действующего вещества.

Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не устраняется гемодиализом; неизвестно также, удаляется ли он перитонеальным диализом.

Дети

Профиль неблагоприятных реакций, связанный с передозировкой, как выявлено во время пострегистрационного применения, аналогичен профилю, наблюдаемому при лечении терапевтическими дозами, но величина эффектов может быть выше.

Условия хранения

Хранить в сухом недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

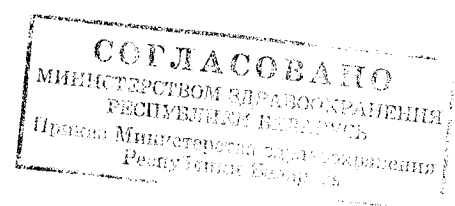
Упаковка

По 10 таблеток в блистере. 1 блистер с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Название производителя и адрес

Шеринг-Плау Лабо Н.В.

Индустрипарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия.



НД РБ

4233 - 2017

Владелец регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Правообладатель товарного знака Эриус® – MSD Интернешнл Холдингс ГмБХ, Швейцария.

Используется по лицензии.

15.04.2019

