

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЭРИУС®
(AERIUS)

Регистрационный номер – П № 013123/01-2001 от 04.07.2001.
Торговое (патентованное) название препарата – ЭРИУС (AERIUS).
Международное (непатентованное) название – дезлоратадин (desloratadine).
Лекарственная форма – таблетки, покрытые оболочкой (film-coated tablets).

ОПИСАНИЕ

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета. С одной стороны таблетки нанесены торговый знак фирмы Шеринг-Плау и цифра «5», с другой стороны таблетка имеет обычный вид.

СОСТАВ

В одной таблетке, покрытой оболочкой, содержится 5,0 мг дезлоратадина - в качестве активного вещества. Неактивные компоненты: двузамещенный фосфат кальция, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк. Состав оболочки таблетки: голубое пленочное покрытие (лактозы моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза, диоксид титана, полиэтиленгликоль, лак алюминиевый голубой FD&C №2), прозрачное пленочное покрытие (гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль), карнаубский воск, белый воск.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ЭРИУС (дезлоратадин) – неседативный длительно действующий антигистаминный препарат, обладающий селективным антагонистическим действием на периферические H₁-гистаминовые рецепторы.

Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина.

Фармакодинамика.

После приема внутрь ЭРИУС селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы и не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Многочисленные исследования *in vitro* (главным образом на клетках человека) и *in vivo* показали, что помимо антигистаминной активности ЭРИУС оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. В этих исследованиях установлено, что ЭРИУС подавляет каскад различных реакций, которые лежат в основе развития аллергического воспаления, включая следующие:

- выделение провоспалительных цитокинов, включая IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- продукция супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами;
- адгезия и хемотаксис эозинофилов;
- экспрессия молекул адгезии, таких как P-селектин;
- IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄;
- острый аллергический бронхоспазм (в исследованиях на животных).

При клинических испытаниях ежедневное применение ЭРИУСа в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение ЭРИУСа по 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QTc.

ЭРИУС не проникает через гематоэнцефалический барьер. При его применении в рекомендуемой дозе 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В клинических исследованиях ЭРИУС при приеме в дозе 7,5 мг не влиял на психомоторную функцию.

При изучении взаимодействия с кетоконазолом и эритромицином клинически значимых изменений концентрации ЭРИУСа в плазме не выявлено.

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

Фармакокинетические свойства. Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в период от 2 до 6 часов (в среднем через 3 часа) после однократного приема препарата в дозе 5 мг или 7,5 мг.

Дезлоратадин экстенсивно метаболизируется в организме; лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится с мочой (<2%) и калом (<7%). Основной путь метаболизма дезлоратадина - гидроксилирование в позиции 3 с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. В виде глюкуронидного соединения препарат затем выводится из организма. Период полувыведения составляет от 20 до 30 часов (в среднем 27 ч).

Степень кумуляции дезлоратадина соответствовала его периоду полувыведения (примерно 27 ч) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 мг до 20 мг.

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

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг пища (жирный высококалорийный завтрак) не оказывала влияния на распределение дезлоратадина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЭРИУС применяют для быстрого купирования симптомов сезонного аллергического ринита, таких как чихание, выделения из носа, зуд и заложенность носа, зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд нёба.

ЭРИУС применяют, также, при хронической идиопатической крапивнице для уменьшения и устранения зуда и сыпи.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Взрослые и подростки от 12 лет: по одной таблетке 5 мг в день независимо от приема пищи. Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях признаков значимого взаимодействия ЭРИУСа с кетоконазолом и эритромицином не выявлено. ЭРИУС не усиливал подавляющий эффект алкоголя на психомоторную функцию.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления сравнивались у 659 пациентов, получавших ЭРИУС 5 мг, и 661 пациента, получавшего плацебо. В клинических исследованиях характер и частота нежелательных эффектов при применении ЭРИУСа были в целом сопоставимы с таковыми при применении плацебо.

В контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях ЭРИУС не вызывал клинически значимых нежелательных реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. При применении ЭРИУСа в рекомендуемой дозе 5 мг/сутки частота нежелательных явлений была на 4% выше, чем в группе плацебо. Увеличения частоты сонливости не отмечено. Головная боль наблюдалась у 2% больных, получавших ЭРИУС. Сухость во рту и утомление встречались редко (>1/1000, ?1/100).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому неактивному компоненту. Беременность и период грудного вскармливания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эффективность и безопасность ЭРИУСа у детей в возрасте до 12 лет еще до конца не исследована. При почечной недостаточности тяжелой степени прием ЭРИУСа необходимо осуществлять с осторожностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

ЭРИУС не рекомендуется принимать во время беременности, так как соответствующих клинических исследований не проводилось и безопасность применения ЭРИУСа во время беременности не установлена. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, не следует принимать ЭРИУС.

ВЛИЯНИЕ НА ПСИХОМОТОРНУЮ ФУНКЦИЮ

Какого-либо воздействия ЭРИУСа на способность управления автомобилем или сложными техническими устройствами не отмечено.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕДОЗИРОВКЕ

В случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление неабсорбированного

активного вещества. Рекомендуется симптоматическое лечение.

ЭРИУС не удаляется при гемодиализе; возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 7 или 10 таблеток в упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С, в сухом месте, не доступном для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года со дня производства.

Дата производства и дата окончания срока годности указаны на упаковке.

Не следует использовать препарат с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

Производитель: Шеринг-Плау С.п.А., Комаццо, Италия,

собственный филиал Шеринг-Плау Корпорейшн / США.

Дистрибьютор: Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Люцерн, Швейцария.