Инструкция по применению
Эриус 0,5 мг/мл 60 мл, сироп

Характеристики

Форма выпуска: Сироп
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24.0



ОТ АЛЛЕРГИИ 60 мл

Описание

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

Активное вещество: дезлоратадин (микронизированный) 0,5 мг. Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 100 мг, сорбитол 150 мг, лимонная кислота 0,5 мг, натрия цитрата дигидрат 1,26 мг, натрия бензоат 1 мг, динатрия эдетат 0,25 мг, сахароза 490 мг, ароматизатор № 15864 0,75 мг, краситель солнечный закат желтый 0,023 мг, вода очищенная до 1 мл.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 часа после приема. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы составляет 83-87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки клинически значимой кумуляции препарата не отмечается. Одновременный прием пищи или грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина при применении в дозе 7,5 мг 1 раз в день. Дезлоратадин не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р- гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезлоратадина, соединенного с глюкуронидом. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7 %) в неизмененном виде. Период полувыведения – в среднем 27 часов.

Показания

Аллергический ринит (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения). Крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл сиропа) 1 раз в день. Детям в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл сиропа) 1 раз в день. Детям в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл сиропа) 1 раз в день. Взрослым и подросткам от 12 лет – по 5 мг (10 мл сиропа) 1 раз в день.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 6 месяцев. Наследственно передаваемые заболевания: непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы в организме (в связи с наличием сахарозы и сорбитола в составе).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата у беременных не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности. Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применять Эриус® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочные действия

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7 % случаев), повышение температуры тела (2,3 %), бессонница (2,3 %). У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении лекарственного препарата Эриус® сироп частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо. По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было. У детей в возрасте 12-17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %). У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %). Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода. По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до <1/10), нечасто (от ⩾1/1000 до < 1/100), редко (от ⩾1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Со стороны психики: очень редко – галлюцинации. Со стороны нервной системы: часто – головная боль, часто (у детей до 2 лет) – бессонница, очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит, частота неизвестна – желтуха. Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) – диарея, очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение, частота неизвестна – удлинение интервала QT. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация. Общие расстройства: часто – повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) – лихорадка, очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница, частота неизвестна – астения. Пострегистрационный период. Дети: частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина 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 дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов. Лечение. При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Эриус® не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

Особые указания

Применение в педиатрии Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Эриус® сироп у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена. Исследований эффективности лекарственного препарата Эриус® при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При комнатной температуре