Инструкция по применению
Эриус 5 мг 10 шт, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Страна: Бельгия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 24



Описание

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

Активное вещество: дезлоратадин 5 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 53 мг, целлюлоза микрокристаллическая 28 мг, крахмал кукурузный 11 мг, тальк 3 мг. Оболочка таблетки: опадрай голубой (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, лак алюминиевый голубой) 6 мг, опадрай прозрачный (гипромеллоза, макрогол) 0,6 мг, воск карнаубский 0,005 мг, воск пчелиный белый 0,005 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

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 %). Период полувыведения – 20-30 часов (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

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и тоже время суток, независимо от времени приема пищи. Взрослым и подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или лоратадину. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Эриус® во время беременности. Дезлоратадин, активное вещество, выводится с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Эриус® во время кормления грудью противопоказано.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (⩾1/100 до <1/10), частота которых была несколько выше, чем при приеме плацебо («пустышки»): повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %). У детей в возрасте 12-17 лет, по результатам клинических исследований, наиболее часто встречающимся побочным эффектом являлась головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %). 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, 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, 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, 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

Не выявлено клинически-значимых взаимодействий в исследованиях при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока 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

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