Инструкция по применению
Эриус 5 мг 20 шт, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дезлоратадин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета. С одной стороны таблетки имеется небольшое углубление в центре, другая сторона гладкая.

Действующее вещество

Дезлоратадин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: дезлоратадин микронизированный 5,0 мг; вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 53,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 28,0 мг, крахмал кукурузный 11,0 мг, тальк 3,0 мг; оболочка таблетки: опадрай II голубой 32B10817 (лактозы моногидрат 40,000%, гипромеллоза 28,000%, титана диоксид 19,190%, макрогол 8,000%, FD&C голубой #2/ индигокармин алюминиевый лак 4,810%.) 6,6 мг, воск карнаубский 0,01 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 чиханья, 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 то же 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, частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия. 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, повышение аппетита. 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. Лабораторные и инструментальные данные: повышение массы тела. Пострегистрационный период Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия. 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. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Эриус® у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.