

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритадин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Эритадин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Дезлоратадин

Лекарственная форма

Сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Действующее вещество:

Дезлоратадин – 0,50 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 100,0 мг, сорбитол - 150,0 мг, лимонная кислота безводная - 0,50 мг, натрия цитрата дигидрат - 1,26 мг, натрия бензоат - 1,0 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, сахароза - 490,0 мг, ароматизатор № 15864 - 0,75 мг, краситель солнечный закат желтый - 0,023 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным ягодным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неседативный антигистаминный препарат длительного действия. Является первичным активным метаболитом лоратадина. Подавляет высвобождение гистамина из тучных клеток. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не вызывает сонливости (применение дезлоратадина в рекомендованной дозе 5 мг в сутки не сопровождается увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо) и не влияет на скорость психомоторных реакций. Не вызывает удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие препарата начинается в течение 30 мин после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Дезлоратадин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Определяется в плазме крови через 30 мин после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в среднем через 3 ч 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 неизменном виде. Период полувыведения – в среднем 27 ч.

Показания к применению

- *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).

Противопоказания

Гиперчувствительность 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 во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения дезлоратадина во время беременности. Дезлоратадин экскретируется в грудное молоко, поэтому применение дезлоратадина в период грудного вскармливания противопоказано.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, пациенты с судорогами в анамнезе.

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.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием дезлоратадина следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить. При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) дезлоратадин следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

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 Эритадин 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 ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; часто (у детей до 2 лет) – бессонница; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) – диарея; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита, повышение массы тела.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота

неизвестна – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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, 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/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 лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин 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

При наличии тяжелой почечной недостаточности дезлоратадин следует применять с осторожностью. Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог. Исследований эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Дети

Эффективность и безопасность применения дезлоратадина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит 490,0 мг сахарозы в 1 мл, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При проявлении таких признаков следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Сироп 0,5 мг/мл.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200, 225 или 300 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из пластмассы.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200, 225 или 300 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена, или из пластмассы, или из пластика,

укупоренные пробками полиэтиленовыми, пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из пластмассы.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200, 225 или 300 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми из полиэтилентерефталата.

На каждый флакон, банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку вместе с пластиковой ложкой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.