

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.10.13 № *899*
Регистрационное удостоверение
№ *СА/7746/09/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЭДЕМ
(EDEM)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: desloratadine;

1 мл сиропа содержит дезлоратадина в пересчёте на 100 % вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); сахароза; натрия гидрофосфат додекагидрат; натрия бензоат (Е 211); динатрия эдетат; пропиленгликоль; кислота лимонная, моногидрат; желтый закат FCF (Е 110); вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость оранжевого цвета.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.
Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин является селективным блокатором периферических гистаминовых H₁-рецепторов, не вызывающим седативного эффекта. Дезлоратадин – первичный активный метаболит лоратадина. После перорального применения селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы.

Кроме антигистаминной активности, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. Установлено, что дезлоратадин угнетает каскад различных реакций, лежащих в основе развития аллергического воспаления, а именно:

- высвобождение противовоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13;
- высвобождение противовоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- продуцирование супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами;
- адгезию и хемотаксис эозинофилов;
- экспрессию молекул адгезии, таких как Р-селектин;
- IgE-зависимое высвобождение гистамина, простагландина D2 и лейкотриена C4;
- острый аллергический бронхоспазм в ходе исследований на животных.

Безопасность применения дезлоратадина детям была продемонстрирована в трех клинических исследованиях. Препарат назначали детям от 6 месяцев до 11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминной терапии в суточной дозе 1 мг (возрастная группа от 6 до 11 месяцев), 1,25 мг (возрастная группа от 1 до 5 лет) или 2,5 мг (от 6 до 11 лет). Лечение переносилось хорошо, что подтверждалось результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длительность интервала QT).

Во время клинических исследований ежедневное применение дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В ходе клинико-фармакологического исследования

КОНТРОЛЬНЫЙ

применение дезлоратадина 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызвало удлинение интервала QT.

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер. При применении рекомендованной дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований дезлоратадин не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

Дезлоратадин начинает определяться в плазме крови в течение 30 минут после применения. Эдем эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме крови достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечает его периоду полувыведения (приблизительно 27 часов) и кратности применения (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы крови. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

При проведении фармакокинетических исследований в педиатрической практике было выявлено, что показатели AUC и C_{max} дезлоратадина (при применении в рекомендованных дозах) могут быть приравнены к таким же показателям у взрослых, которые принимали дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг.

Результаты исследований показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеида.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Показания к применению.

Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом, таких как чихание, выделения из носа, зуд, отёк и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель.

Для устранения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и высыпания.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо из компонентов препарата.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Эдем не усиливает такие эффекты алкоголя как нарушения психомоторной функции и сонливость.

У больных с почечной недостаточностью высокой степени применение препарата Эдем следует осуществлять под контролем врача. Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому применение Эдема в этот период не рекомендуется.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение Эдема женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Пациентов следует проинформировать, что очень редко возможно возникновение сонливости, что может влиять на способность управлять автомобилем и сложной техникой.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Дети. Эффективность и безопасность применения сиропа Эдем детям до 6 месяцев не установлены, поэтому не рекомендуется применять его пациентам данной возрастной категории.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь независимо от приема пищи.

Дети:

- с 6 до 11 месяцев: по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- с 1 до 5 лет: по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- с 6 до 11 лет: по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Взрослые и подростки с 12 лет: по 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующую ложку или дозирующий стакан с соответствующими делениями.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учётом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их возникновения. При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

Передозировка.

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (которые в 9 раз превышали рекомендованные), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не выводится путем гемодиализа; возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Побочные эффекты.

Обычно дезлоратадин хорошо переносится, но иногда возможно возникновение побочных эффектов.

Со стороны психики: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, диарея, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, гепатит.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: миалгия.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию, ангионевротический отек, одышку, зуд, высыпания и крапивницу), повышенная утомляемость, лихорадка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении вместе с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, возможность взаимодействия с другими лекарственными средствами полностью исключить нельзя.

Срок годности. 2 года.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Срок годности после вскрытия флакона – 90 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 60 мл или 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с ложкой дозирующей и дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ