

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
24.05.13 № 426  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/8360/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ЭДЕМ**  
**(EDEM)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* desloratadine;

1 таблетка содержит дезлоратадина в пересчете на безводное 100 % вещество 5 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипромелоза, магния стеарат, Opadry II 85F 30571 Blue (железа оксид красный (E 172), спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), тальк, индигокармин (E 132), полиэтиленгликоль).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой голубого 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 – неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеющий селективное антагонистическое действие на периферические H<sub>1</sub>-рецепторы. После перорального введения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические свойства. Это проявлялось угнетением выделения противовоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13, из мастоцитов/базофилов человека, а также угнетением экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектин.

Многочисленные исследования показали, что, кроме антигистаминной активности, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. Дезлоратадин не вызывает изменений со стороны сердечно-сосудистой системы, не проникает в центральную нервную систему и не влияет на психомоторную функцию.

У пациентов с аллергическим ринитом дезлоратадин эффективно устраняет такие симптомы как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Дезлоратадин эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов.

Концентрации дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после введения. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается

**КОНТРОЛЬНЫЙ**

приблизительно через 3 часа; период полувыведения составляет приблизительно 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечала его периоду полувыведения (приблизительно 27 часов) и частоте приема 1 раз в сутки. Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг. Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87 %). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Пища (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на фармакокинетику дезлоратадина. Также установлено, что грейпфрутовый сок не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

#### **Показания к применению.**

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд в области неба и кашель);
- крапивницей (зуд, сыпь).

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо компоненту препарата, или к лоратадину.

#### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием препарата Эдем следует осуществлять под контролем врача. Пациентам с редкостными наследственными проявлениями непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

#### **Особые предостережения.**

##### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Дезлоратадин не продемонстрировал тератогенность в исследованиях на животных. Безопасность применения препарата в период беременности не установлена, поэтому применение Эдема во время беременности 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 в очень редких случаях некоторые люди ощущают сонливость, головокружение, что может влиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

##### ***Дети.***

Эффективность и безопасность применения таблеток Эдем детям до 12 лет не установлены.

#### **Способ применения и дозы.**

*Взрослым и детям с 12 лет* препарат назначается в дозе 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Препарат рекомендуется принимать регулярно в одно и то же время суток. Таблетку нужно глотать целой, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. 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 учетом данных анамнеза: прекратить

КОНТРОЛЬНЫЙ

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 в течение 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, где дезлоратадин вводился 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.

*Психические расстройства:* галлюцинации.

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

*Со стороны сердца:* тахикардия, сильное сердцебиение.

*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.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

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

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин, который получали вместе с алкоголем, не усиливал негативное действие этанола на психомоторную функцию.

**Срок годности.** 3 года.

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

#### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 или 30 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.** 24.05.2013.

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

КОНТРОЛЬНИЙ