

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕРІУС**  
**AERIUS**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** desloratadine; 8-хлор-6,11-дигідро-11-(4-піперидиніліден)-5Н-бензо(5,6) циклогептал [1,2,-β]піридин;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-блакитного кольору, з одного боку таблетки нанесено торговий знак фірми Шерінг-Плау (у вигляді стилізованих букв латинської абетки «S» та «P»);

**склад:** 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину;

**допоміжні речовини:** кальцію гідрофосфату дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк; **склад оболонки:** лактози моногідрат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, поліетиленгліколь, лак алюмінієвий блакитний FD&C №2, віск карнаубський, віск білий.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X27.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Дезлоратадин є селективним блокаторм периферичних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, що не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. У доклінічних дослідженнях дезлоратадину і лоратадину якісних або кількісних розходжень токсичності двох препаратів у порівнюваних дозах (з урахуванням концентрації дезлоратадину) не виявлено.

Після перорального прийому Еріус<sup>®</sup> селективно блокує периферичні H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори і не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що, крім антигістамінної активності, Еріус<sup>®</sup> справляє протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що Еріус<sup>®</sup> пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;

виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;

продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;

адгезію і хемотаксис еозинофілів;

експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;

IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D<sub>2</sub> і лейкотрієну C<sub>4</sub>;

гострий алергічний бронхоспазм у дослідженнях на тваринах.

При клінічних дослідженнях щоденне застосування препарату Еріус<sup>®</sup> у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично достовірними клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У клініко-фармакологічному дослідженні застосування Еріусу<sup>®</sup> по 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Еріус<sup>®</sup> не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У клінічних дослідженнях Еріус<sup>®</sup> не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

*Фармакокінетика.* Дезлоратадин починає визначатися в плазмі протягом 30 хв. після прийому. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається в середньому через 3 год., період напіввиведення становить у середньому 27 год. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 год.) і кратності застосування (один раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83 – 87%) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі

від 5 до 20 мг один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

При проведенні перехресних порівняльних досліджень з однаковою дозою препарату було виявлено біоеквівалентність препарату у формі таблеток і сиропу.

Проведені дослідження показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

У дослідженні з одноразовим прийомом дезлоратадину в дозі 7,5 мг було показано, що їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливає на розподіл дезлоратадину.

**Показання для застосування.** Для швидкого усунення симптомів алергічних ринітів, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних з кропив'янкою, такими як свербіж та висипання.

**Спосіб застосування та дози.** Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (в тому числі інтермітуючим та персистуючим) та кропив'янкою, Еріус® приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу.

Терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом всього періоду контакту з алергеном.

**Побічна дія.** У клінічних дослідженнях при застосуванні препарату Еріус® згідно показань для застосування, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, у рекомендованій дозі 5 мг/добу частота небажаних явищ була на 3% вища, ніж при застосуванні плацебо.

При застосуванні препарату Еріус® найчастішими (у порівнянні з плацебо) небажаними явищами були підвищена стомлюваність (1,2%), сухість у роті (0,8%), головний біль (0,6%).

Дуже рідко повідомлялось про реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію та висип), тахікардію, відчуття серцебиття, психомоторну гіперактивність, судоми, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну, розвиток гепатиту.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого неактивного компонента препарату.

**Передозування.** У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне лікування.

У клінічних дослідженнях дезлоратадину у дорослих і підлітків, де застосовувалися дози до 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), серйозних небажаних реакцій не спостерігалось.

Еріус® не видаляється при гемодіалізі; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

**Особливості застосування.** Ефективність та безпека Еріусу® у формі таблеток у дітей віком до 12 років не досліджувалась (оскільки таблетка є неділимою, а доза таблетки розрахована для дітей віком від 12 років).

У клініко-фармакологічних дослідженнях Еріус® не посилював такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які одержували Еріус® і плацебо окремо чи разом з алкоголем.

*Вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.* Впливу Еріусу® на керування автомобілем або роботу зі складними технічними пристроями не відзначалося.

*Вагітність і лактація.* Безпека застосування Еріусу® у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності.

Дезлоратадин проникає в грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, не слід призначати Еріус®.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом з кетоназолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, невідновлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю виключити неможливо.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Таблетки по 5 мг №10, №7 у блістерах-упаковках, які вміщені у картонну коробку.

**Виробник.** Завод Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.

**Адреса.** Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30-2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.  
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium (subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA).

**Дистриб'ютор.** Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.