

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕДЕМ

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 мл сиропу містить дезлоратадину 0,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); цукроза; динатрію фосфат додекагідрат; натрію бензоат (Е 211); динатрію едетат; пропіленгліколь; лимонна кислота, моногідрат; жовтий захід FCF (Е 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ "Фармак".

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H_1 -рецепторів тривалої дії. Інгібує каскад реакцій алергічного запалення, в тому числі вивільнення прозапальних цитокінів, включаючи інтерлейкіни ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13, вивільнення прозапальних хемокінів, таких як RANTES, продукцію супероксидних аніонів активованими поліморфноядерними нейтрофілами, адгезію і хемотаксис еозинофілів, виділення молекул адгезії, таких як Р-селектин, ІgЕ-опосередковане вивільнення гістаміну, простагландину D_2 і лейкотриєну C_4 .

Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Дезлоратадин чинить антигістамінну, протиалергічну та протизапальну дію.

Препарат не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Не впливає на серцево-судинну систему, не викликає подовження інтервалу QT на ЕКГ. Не впливає на центральну нервову систему, не уповільнює швидкість психомоторних реакцій, не викликає седативного ефекту. Попереджає розвиток і полегшує протікання алергічних реакцій, чинить протисвербіжну та протиекзудативну дію (зменшує проникність капілярів, попереджає розвиток набряку тканин, спазму гладкої мускулатури).

Препарат швидко й легко всмоктується при прийомі внутрішньо, на абсорбцію дезлоратадину не впливає вік хворого та їжа. Дезлоратадин визначають у плазмі крові протягом 30 хвилин після його прийому. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (близько 27 годин) та кількості прийомів застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину пропорційна дозі в діапазоні від 5 мг до 20 мг. Дезлоратадин помірно (83 - 87 %) зв'язується з білками плазми крові. Інтенсивно метаболізується в печінці шляхом гідроксилювання з утворенням 3-ОН-дезлоратадину, що з'єднується із глюкуронідом, лише невелика частина прийнятої внутрішньо дози виводиться нирками (< 2 %) та з каловими масами (< 7 %).

Показання для застосування. Алергічний риніт, сезонний та цілорічний для швидкого усунення таких симптомів, як чхання, ринорея, свербіж, набряк слизової оболонки й закладеність носа, свербіж в очах, слъзотеча й гіперемія кон'юнктиви, свербіж у ділянці піднебіння та кашель.

Хронічна ідіопатична кропив'янка (для зменшення свербіжу, розміру та кількості елементів висипу).

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого компонента препарату, дитячий вік до 2 років.

Особливі застереження. При нирковій недостатності тяжкого ступеня (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) препарат застосовують з обережністю та контролюють показники функції

нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування препарату у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності. Дезлоратадин проникає в грудне молоко. За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дезлоратадин у терапевтичних дозах не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти. Ефективність і безпека застосування сиропу Едем у дітей віком до 2 років остаточно не вивчені, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози. До препарату додається дозуюча ложка місткістю 5 мл (2,5 мг) сиропу, на якій є поділки 2,5 мл та 1,25 мл. Препарат приймають внутрішньо в один і той же час доби, незалежно від прийому їжі. Дітям віком від 2 до 5 років призначають по 2,5 мл (½ дозуючої ложки) 1 раз на добу; від 6 до 11 років – по 5 мл (1 дозуюча ложка) 1 раз на добу, дорослим та підліткам старше 12 років – по 10 мл (2 дозуючі ложки) 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Передозування. При випадковому прийомі внутрішньо великої кількості препарату рекомендоване промивання шлунка, прийом активованого вугілля; при необхідності – симптоматична терапія. Дезлоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, ефективність його видалення за допомогою перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні ефекти. Звичайно сироп дезлоратадину добре переноситься, але в поодиноких випадках можливе виникнення побічних ефектів: підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль. В окремих випадках можливі тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, розвиток гепатиту, психомоторна гіперактивність.

У поодиноких випадках – реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, свербіж та кропив'янку).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні разом із кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину не встановлений, можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами повністю виключити не можна.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 мл або 100 мл у флаконах, вкладених у пачку разом із дозуючою ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.