

Состав

действующее вещество: desloratadine;

1 таблетка содержит дезлоратадина 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, опадрай 85 F голубой.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X27.

Фармакодинамика

Дезлоратадин является селективным блокатором периферических гистаминовых H₁-рецепторов, не вызывает седативного эффекта. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы и не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Кроме антигистаминной активности, дезлоратадин оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие. Установлено, что дезлоратадин подавляет каскад различных реакций, лежащих в основе развития аллергического воспаления, а именно: выделение провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8, IL-13 с мастоцитов / базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектин.

Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. В клинико-фармакологическом исследовании при применении 45 мг в сутки (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней, удлинение интервала QT не наблюдалось.

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

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо.

Дезлоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер, не влияет на психомоторную функцию при приеме дозы до 7,5 мг.

Дезлоратадин эффективно облегчает тяжесть течения сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя опросника по оценке качества жизни при риноконъюнктивите. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, которые ограничивали симптомы.

Хроническую идиопатическую крапивницу изучали в клинической модели с условиями крапивницы. Поскольку выброс гистамина является причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других формах крапивницы, кроме хронической идиопатической крапивницы.

В двух плацебо-контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50 % отмечалось у 55 % пациентов, принимавших дезлоратадин, по сравнению с 19 % пациентов, принимавших плацебо. Прием лекарственного средства не оказывает существенного влияния на сон и дневную активность.

Фармакокинетика

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме крови достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина 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 лекарственного средства не выявлено.

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

Показания

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (см. раздел «Фармакодинамика»);
- крапивницей (см. раздел «Фармакодинамика»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому компоненту лекарственного средства, или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу.

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флуоксетином, циметидином обнаружено не было.

В данных клинико-фармакологических исследований при применении лекарственного средства вместе с алкоголем не отмечалось усиления негативного влияния этанола на психомоторную функцию. Однако в пострегистрационном периоде наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении лекарственного средства. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении алкоголя в период лечения Еридез-Дарница.

Особенности применения

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием лекарственного средства Еридез-Дарница следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью больным, которые имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадином. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадином больных, у которых при применении лекарственного средства наблюдался приступ судорог.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Влияния дезлоратадина на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами не отмечалось. Однако пациентов следует предупредить, что в крайне редких случаях люди ощущают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения Эридеза-Дарница беременным не установлена, поэтому его не рекомендуется назначать в период беременности. Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому лекарственное средство не следует назначать женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Эридез-Дарница предназначен для перорального приема. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки независимо от приема пищи для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей. Таблетку нужно глотать целиком, запивая водой.

Длительность лечения определяется тяжестью и течением заболевания.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом 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 в течение всего периода контакта с аллергеном.

Дети

Эффективность и безопасность дезлоратадина в форме таблеток для детей до 12 лет не исследовались.

Передозировка

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались.

Дезлоратадин не удаляется при гемодиализе; эффективность перитонеального диализа не установлена.

Побочные реакции

В ходе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщалось на 3 % чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщалось о таких побочных эффектах как повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

Дети. Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с использованием дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждении).

В пострегистрационном периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмии и брадикардии.

Сумарная таблица частоты побочных реакций.

Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна.

Классы систем органов	Частота возникновения	Побочные реакции
-----------------------	-----------------------	------------------

Со стороны психики	очень редко	галлюцинации
Со стороны нервной системы	часто	головная боль
	очень редко	головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердечно-сосудистой системы	очень редко	тахикардия, ускоренное сердцебиение
	частота неизвестна	удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахиаритмия
Со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту
	очень редко	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	увеличение уровня ферментов печени, повышение билирубина, гепатит
	частота неизвестна	желтуха
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	очень редко	миалгия

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	частота неизвестна	фоточувствительность
Общие нарушения	часто	повышенная утомляемость
	очень редко	реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, высыпания и крапивница)
	частота неизвестна	астения

В случае появления любых нежелательных явлений больному необходимо посоветоваться с врачом.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).