

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.09.18 № 1664**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/7746/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕДЕМ<sup>®</sup>**  
**(EDEM)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* desloratadine;

1 мл сиропу містить дезлоратадину у перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг;

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

**Лікарська форма.** Сироп.

Прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

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

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин є селективним блокатором периферичних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину. Після перорального застосування селективно блокує периферичні H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори. Крім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію. Встановлено, що дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, а саме:

- вивільнення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- вивільнення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукування супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- ІgЕ-залежне вивільнення гістаміну, простагландину D<sub>2</sub> і лейкотрієну С<sub>4</sub>;
- гострий алергічний бронхоспазм у ході досліджень на тваринах.

Безпека застосування дезлоратадину дітям була продемонстрована у трьох клінічних дослідженнях. Препарат призначали дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії у добовій дозі 1 мг (вікова група від 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група від 1 до 5 років) або 2,5 мг (від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Під час клінічних досліджень щоденне застосування дезлоратадину у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У ході клініко-фармакологічного дослідження застосування дезлоратадину 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку у групі плацебо. У ході клінічних досліджень дезлоратадин не впливав на психомоторну функцію при прийомі дози до 7,5 мг.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі крові протягом 30 хвилин після застосування. Едем<sup>®</sup> ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Максимальна концентрація дезлоратадину у плазмі крові досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кратності застосування (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83-87 %) зв'язується з білками плазми крові. При застосуванні дезлоратадину у дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

При проведенні фармакокінетичних досліджень у педіатричній практиці було виявлено, що показники AUC і C<sub>max</sub> дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу у дозі 5 мг.

Результати досліджень показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором P-глікопротеїду.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

### **Показання для застосування.**

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення із носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Едем<sup>®</sup> не посилює такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції і сонливість.

У хворих із нирковою недостатністю високого ступеня застосування препарату Едем<sup>®</sup> слід здійснювати під контролем лікаря. Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Едему<sup>®</sup> у цей період не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Едему<sup>®</sup> жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Пацієнтів слід проінформувати, що дуже рідко можливе виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автомобілем та складною технікою.

**Діти.** Ефективність і безпека застосування сиропу Едем<sup>®</sup> дітям віком до 6 місяців не встановлені, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

**Діти:**

– віком від 6 до 11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;

– віком від 1 до 5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;

– віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

*Дорослі та підлітки віком від 12 років:* по 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Для дозування препарату рекомендується використовувати дозувальну ложку або дозуючий стакан з відповідними поділками.

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Лікування 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 усього періоду контакту з алергеном.

### **Передозування.**

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводили у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

### **Побічні ефекти.**

Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів.

*З боку психіки:* галюцинації.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

*З боку серця:* тахікардія, відчуття серцебиття.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, гепатит.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* міалгія.

*Загальні порушення:* реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висипання та кропив'янку), підвищена втомлюваність, пропасниця.

### **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.

Термін придатності після розкриття флакону – 90 діб.

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

**Умови зберігання.** При температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 60 мл або 100 мл у флаконі. По 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.** 12.09.2018

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**12.09.18 № 1664**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/7746/01/01**

**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, 74.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин является селективным блокатором периферических гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, не вызывающим седативного эффекта. Дезлоратадин – первичный активный метаболит лоратадина. После перорального применения селективно блокирует периферические H<sub>1</sub>-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 D<sub>2</sub> и лейкотриена C<sub>4</sub>;
- 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 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.

**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.

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.** 12.09.18