

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.03.2018 № 506
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8360/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕДЕМ[®]
(EDEM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину у перерахуванні на безводну 100 % речовину 5 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, кальцію стеарат, Opadry II 85F 30571 Blue (заліза оксид червоний (E 172), спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), тальк, індигокармін (E 132), поліетиленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного 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 – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H₁-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення протизапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як Р-селектин.

Численні дослідження показали, що, окрім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протиалергічну та протизапальну дію. Дезлоратадин не викликає зміни з боку серцево-судинної системи, не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезотеча та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та

частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83-87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

Показання для застосування.

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, свербіж та почервоніння очей, слезотеча, свербіж у ділянці піднебіння та кашель);
- кропив'янкою (свербіж, висипання).

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих із нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Едем[®] слід здійснювати під контролем лікаря. Пацієнтам із рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Едему[®] під час вагітності не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Едему[®] жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати, що у дуже рідких випадках деякі люди відчують сонливість, запаморочення, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

Діти.

Ефективність та безпека застосування таблеток Едем[®] дітям віком до 12 років не встановлені.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат призначають у дозі 5 мг (1 таблетка) 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі. Препарат рекомендують приймати регулярно в один і той самий час доби. Таблетку потрібно ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. 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 вводився 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.

Психічні розлади: галюцинації.

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

З боку серця: тахікардія, сильне серцебиття.

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

З боку гепатобілярної 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 стомлюваність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації препарату при неодноразовому сумісному застосуванні з кетоназолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, відповідальний за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, імовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами повністю виключити не можна.

У клініко-фармакологічних дослідженнях дезлоратадин, який отримували разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 30 таблеток у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 19.03.2018

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.03.2018 № 506
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, кальция 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, 74.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин – неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеющий селективное антагонистическое действие на периферические H₁-рецепторы. После перорального введения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-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

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 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 кетоконазолом, 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. 19.03.2018.