

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от «30» мая 2018 г.
№ N015336

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ЭДЕМ®

Торговое название

Эдем®

Международное непатентованное название

Дезлоратадин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг

Состав

1 таблетка содержит

активное вещество: дезлоратадина в пересчете на безводное 100 % вещество – 5 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат (С9202), целлюлоза микрокристаллическая (101) и (102), лактозы моногидрат (200), крахмал кукурузный, гипромелоза (Е 15), кальция стеарат;

оболочка: Opadry II 85F 30571 Blue (железа оксид красный (Е 172), спирт поливиниловый, титана диоксид (Е 171), тальк, FD&C Blue #2 Aluminium Lake (Е 132), полиэтиленгликоль).

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Дезлоратадин

Код АТХ R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

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.

Фармакодинамика

Дезлоратадин – неседативный антигистаминный препарат длительного действия, имеющий селективное антагонистическое действие на периферические H_1 -рецепторы. После перорального введения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H_1 -рецепторы.

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 P-селектин.

Дезлоратадин, кроме антигистаминной активности, 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.

Показания к применению

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом
- крапивницей

Способ применения и дозы

Взрослым (18 лет и старше) препарат назначается в дозе 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Препарат рекомендуется принимать регулярно в одно и тоже 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.

Побочные действия

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

Класс систем органов	Частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны психики	Очень редко	Галлюцинации
	Неизвестно	Неадекватное поведение, агрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Очень редко	Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия, palpitation
	Неизвестно	Пролонгация QT
Нарушения со стороны ЖКТ	Часто	Сухость во рту
	Очень редко	Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Нарушения со стороны гепатобилиарного тракта	Очень редко	Повышение уровней ферментов печени, повышение уровня билирубина, гепатит
	Неизвестно	Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Неизвестно	Фоточувствительность

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительных тканей	Очень редко	Миалгия
Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата	Часто Очень редко Неизвестно	Усталость Реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, диспноэ, зуд, сыпь, крапивница) Астения

Уведомление о подозреваемых побочных реакциях

Очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях при применении препарата. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения препарата. Медицинские работники должны сообщать о любой подозреваемой побочной реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо компоненту препарата, или к лоратадину
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

Лекарственные взаимодействия

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.

Особые указания

У больных с почечной недостаточностью тяжелой 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.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения таблеток Эдем[®] детям и подросткам до 18 лет не установлены.

Применение в период беременности и лактации

Дезлоратадин не продемонстрировал тератогенность. 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.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными 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.

Передозировка

В случае передозировки применять стандартные меры для удаления неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. 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.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz