УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» августа 2023 г.
№ N066204

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Эдем®

Международное непатентованное название
Дезлоратадин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты для системного действия другие. Дезлоратадин.
Код АТХ R06AX27

Показания к применению
Эдем® показан взрослым и подросткам в возрасте 18 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:
- аллергическим ринитом
- крапивницей

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к действующему веществу, к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Нарушение функции почек
При тяжелой форме нарушения функции почек препарат Эдем® следует применять с осторожностью.
Судороги
Дезлоратадин следует назначать с осторожностью у пациентов с судорогами в настоящее время или в семейном анамнезе. Дети младшего

возраста могут быть более восприимчивыми к развитию судорожных припадков при лечении дезлоратадином. Врач должен рассмотреть вопрос о необходимости прекращения применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступы во время лечения.

Эдем® содержит лактозу

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий в клинических исследованиях при одновременном применении дезлоратадина (таблетки) с эритромицином или кетоконазолом.

В клиническом фармакологическом исследовании таблетки Эдем®, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали вредного воздействия алкоголя. Однако, случаи непереносимости и отравления алкоголем были зарегистрированы во время постмаркетингового использования.

Поэтому рекомендовано с осторожностью использовать препарат при одновременном приеме алкоголем.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Во время беременности или лактации

Беременность

Большое количество имеющихся данных относительно беременных женщин (более 1000 исходов беременности) указывают на отсутствие мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности дезлоратадина. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата Эдем® в период беременности.

Кормление грудью

Дезлоратадин обнаруживался в организме новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании женщинами, получавшими лечение препаратом. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании терапии препаратом Эдем®, должно быть принято с учетом пользы вскармливания грудью для ребенка и преимущества терапии для матери.

Фертильность

Нет данных относительно фертильности у мужчин и женщин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В клинических исследованиях не отмечалось (или отмечалось несущественное) влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако,

пациенты должны быть проинформированы, что у большинства людей не возникает сонливости; тем не менее, учитывая разнообразие индивидуальных реакций на все лекарственные средства, рекомендовано, чтобы пациент избегал активности, требующей концентрации внимания (например, управление автотранспортом или механизмами), пока не установлена его реакция на данный препарат.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки (от 18 лет и старше)

Рекомендуемая доза препарата Эдем® 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

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.

Метод и путь введения

Для перорального применения, принимать вне зависимости от приема пищи. Проглатывать таблетку необходимо целиком, не разжевывая, запивать водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Профиль побочных реакций при передозировке (наблюдавшийся в ходе постмаркетингового применения) аналогичен таковому при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть сильнее.

Симптомы

В клинических исследованиях многократного применения дезлоратадина, где применялись дозы до 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимых реакций не наблюдалось.

Лечение

В случае передозировки показаны стандартные мероприятия, направленные на удаление неабсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не выводится при гемодиализе; возможность его выведения при перитонеальном диализе не установлена.

Дети

Профиль побочных реакций при передозировке (наблюдавшийся в ходе постмаркетингового применения) аналогичен таковому при применении терапевтических доз, но выраженность эффекта может быть сильнее.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- сухость во рту
- усталость

Очень редко

- галлюцинации
- головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
- тахикардия, пальпитация
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
- повышение уровней ферментов печени, повышение уровня билирубина, гепатит
- миалгия
- реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, диспноэ, зуд, сыпь, крапивница)

Неизвестно

- аномальное поведение
- агрессия
- депрессивное состояние
- сухость глаз
- пролонгация QT
- желтуха
- фоточувствительность
- астения
- повышенный аппетит
- увеличение веса

Дети

Другие побочные реакции, о которых сообщалось на протяжении постмаркетингового периода у детей (частота неизвестна): пролонгация QT, аритмия и брадикардия.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна 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, гипромеллоза (Е 15), кальция стеарат;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

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

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz