

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эриус, 0,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезлоратадин.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг дезлоратадина (микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: сорбитол, пропиленгликоль, натрий, бензиловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Эриус показан к применению у взрослых и детей старше 6 месяцев при аллергическом рините (устранение или облегчение чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивнице (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендованная доза для взрослых: по 5 мг (10 мл раствора) 1 раз в день.

Продолжительность терапии

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью 4 и более дней в неделю или более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Дети

Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – по 1 мг (2 мл раствора) 1 раз в день;

детям в возрасте от 1 года до 5 лет – по 1,25 мг (2,5 мл раствора) 1 раз в день;

детям в возрасте от 6 до 11 лет – по 2,5 мг (5 мл раствора) 1 раз в день;

подросткам от 12 лет – по 5 мг (10 мл раствора) 1 раз в день.

Безопасность и эффективность препарата Эриус у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезлоратадину, лоратадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Исследований эффективности лекарственного препарата Эриус при ринитах инфекционной этиологии не проводилось.

Препарат Эриус следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Эриус у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог.

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Эриус раствор для приема внутрь у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Необходимо учитывать аддитивный эффект одновременно применяемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и потребление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для приема внутрь может повлиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, принимаемых одновременно.

Пропиленгликоль

Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Бензиловый спирт

Бензиловый спирт может вызывать анафилактикоидные реакции.

Не рекомендуется использовать более 1 недели у детей младше 3 лет из-за повышенного риска накопления в организме.

Пациентам с нарушением функции печени или почек данный лекарственный препарат в больших объемах следует использовать с осторожностью из-за риска накопления бензилового спирта в организме, что может вызывать развитие токсических реакций (метаболический ацидоз).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоконазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата. Эриус не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему. Тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по применению дезлоратадина во время беременности (более 1000 исходов беременностей) указывают на то, что препарат Эриус не вызывает пороков развития плода и не оказывает фетотоксического действия. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Эриус во время беременности.

Лактация

Дезлоратадин определяется в организме новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Эффект дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестен. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от применения препарата Эриус следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У детей в возрасте от 6 до 23 месяцев отмечались следующие побочные эффекты, частота которых была несколько выше, чем при применении плацебо («пустышки»): диарея (в 3,7 % случаев), повышение температуры тела (2,3 %), бессонница (2,3 %).

У детей в возрасте от 2 до 11 лет при применении лекарственного препарата Эриус раствор для приема внутрь частота побочных эффектов была такой же, как при применении плацебо.

По результатам клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 11 лет при приеме препарата в рекомендуемых дозах (2,5 мг/день) побочных эффектов выявлено не было.

У детей в возрасте 12–17 лет по результатам клинических исследований наиболее часто встречающийся побочный эффект – головная боль (5,9 %), частота которой была не выше, чем при приеме плацебо (6,9 %).

У взрослых и подростков (12 лет и старше) по результатам клинических исследований побочные эффекты были зафиксированы у 3 % пациентов по сравнению с группой, применявших плацебо, из них чаще всего отмечались: повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

Информация о побочных эффектах представлена по результатам клинических исследований и наблюдений пострегистрационного периода.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации; частота неизвестна – аномальное поведение, агрессия, депрессивное расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; часто (у детей до 2 лет) – бессонница; очень редко – головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна – желтуха.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – сухость во рту, часто (у детей до 2 лет) – диарея; очень редко – боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, повышение аппетита.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, ощущение сердцебиения; частота неизвестна – удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна: синдром «сухого» глаза.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – повышенная утомляемость, часто (у детей до 2 лет) – лихорадка; очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение массы тела.

Дети

Пострегистрационный период

Частота неизвестна – удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в сети «Интернет»: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических испытаний ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применение дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендуемой) в течение 10 дней не вызывало удлинения интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов.

Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Рекомендуются промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости – симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX27

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Антигистаминный препарат длительного действия, блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе высвобождение провоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов, продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE – опосредованное высвобождение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противоэкссудативным

действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

Действие дезлоратадина начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Определяется в плазме крови через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 3 часа. Биодоступность дезлоратадина дозопропорциональна при приеме дозы в интервале от 5 мг до 20 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 83–87 %. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз в сутки признаков клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Степень аккумуляции дезлоратадина согласуется со значением периода полувыведения и частотой его применения один раз в сутки. В исследовании однократной дозы, проведенном с использованием дозы дезлоратадина 7,5 мг, не наблюдалось влияние пищи (высококалорийный завтрак с высоким содержанием жиров) и грейпфрутового сока на распределение дезлоратадина. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 *in vivo* и CYP2D6 *in vitro* и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования с образованием 3-гидроксидезлоратадина, который затем глюкуронизируется.

Элиминация

Терминальная фаза периода полувыведения составляет около 27 часов. Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (меньше 2 %) и через кишечник (меньше 7 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль,
сорбитол жидкий (кристаллизующийся),
лимонная кислота,
натрия цитрат,
динатрия эдетат,
гипромеллоза 2910,
сукралоза,
ароматизатор Бабл Гам*,
вода очищенная.

* содержит в своем составе пропиленгликоль и бензиловый спирт.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 60, 100, 120 или 150 мл раствора для приема внутрь во флаконах темно-коричневого стекла (тип III), укупоренных полипропиленовыми винтовыми пробками с прокладками из полиэтилена низкой плотности, имеющими устройство защиты от открывания детьми и кольцо первого вскрытия из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону в комплекте с дозировочной ложкой из полистирола или шприцем (поршень изготовлен из полистирола, цилиндр шприца изготовлен из полиэтилена низкой плотности), градуированными для отмеривания необходимого количества препарата, вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Беларусь и Республики Армения

Швейцария

Байер Консьюмер Кэр АГ

Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель

Switzerland

Bayer Consumer Care AG

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация и Республика Армения

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0080, г. Ереван, Аван, кв. Саят Нова 8/3

Телефон: +374 11 20 15 50

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эриус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>