

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЭДЕМ

Препаратнинг савдо номи: Эдем

Таъсир этувчи модда(ХПН): дезлоратадин

Дори шакли: қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: сувсиз 100% қуруқ моддага қайта ҳисоблаганда 5 мг дезлоратадин;

ёрдамчи моддалар: кальций гидрофосфат дигидрати, микрокристал целлюлоза, лактоза моногидрати, маккажўхори крахмали, гипромелоза, кальция стеарат, Opadry II 85F 30571 Blue (қизил темир оксиди (E 172), поливинил спирти, титан диоксиди (E 171), тальк, индигокармин (E 132), полиэтиленгликоль).

Таърифи: зангори рангли, икки томонлама қаварик, думалоқ шаклдаги қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун антигистамин воситалар.

АТХ коди: R06A X27.

Фармакологическое действие

Фармакодинамикаси

Дезлоратадин – периферик H₁-рецепторларга селектив антагонист таъсир килувчи, узок таъсирга эга седатив бўлмаган антигистамин препарат. Перорал қўлланганда дезлоратадин периферик H₁- гистамин рецепторларини селектив равишда блоклайди.

In vitro шароитда ўтказилган тадқиқотларда дезлоратадин эндотелий хужайраларида ўзининг аллергияга қарши ва яллиғланишга қарши хусусиятларини кўрсатди. Бу жараён одам мастоцит/базофиллари билан бирга IL-4, IL-6, IL-8 ва IL-13 каби яллиғланишга қарши цитокинларни ажралишини сусайтириш, шунингдек P-селекtingа ўхшаш молекулалар адгезия жараёнини экспрессиясини пасайтириш билан намоён бўлди.

Клиник тадқиқотларда дезлоратадинни юқори миқдорда, яъни 14 кун мобайнида 20 мг дан қабул қилинганда, юрак-қон томир тизими томонидан статистик ахамиятга эга ўзгаришлар кузатилмади. Клиник-фармакологик тадқиқотларда 10 кун мобайнида суткасига 45 мг (максимал суткалик клиник дозадан 10 марта кўп) миқдорда қўллаш QT интервалини узайишига олиб келмади.

Эдем аллергия ринит аниқланган беморларда аксириш, бурун оқиши, қичишиш, шунингдек, кўз қичишиши, ёшланиши ва қизариши, танглай қичишиши каби симптомларга самарали таъсир кўрсатди. Препарат касаллик симптомларини 24 соат давомида самарали назорат қилди.

Дезлоратадин марказий нерв тизимига деярли ўтмайди. Назоратдаги клиник текширувларда кунига тавсия қилинган 5 мг миқдорни қабул қилиш туфайли уйқанликни пайдо бўлиш тез- тезлиги, плацебо гуруҳидагилардан деярли фарқ қилмади. Клиник тадқиқотларда дезлоратадинни кунига бир марта 7,5 мг миқдорда қабул қилиш психомотор фаолликка таъсир қилмади.

Риноконъюнктивит касаллигида ҳаёт сифатини баҳолаш учун олиб борилган сўровнома натижаларини умумий қийматига кўра, препарат мавсумий аллергия ринит кечиш оғирлигини самарали енгиллаштирди. Максимал ижобий кўрсаткич сўровноманинг амалий муаммолар ва симптомларни бартараф этувчи кун давомидаги ҳаракатлар қисмида аниқланди.

Сурункали идиопатик эшакеминий клиник моделда эшакеми шароитлари билан ўрганилди. Эшакемининг барча шаклларида сабаб омили гистамин ажралиб чиқиши бўлганлиги учун, дезлоратадин сурункали идиопатик эшакемидан ташқари эшакемининг барча бошқа шакллари симптоларини енгиллаштиришда самарали эканлиги кутилмоқда.

Сурункали идиопатик эшакеми аниқланган беморлар иштирокида олиб борилган 6 ҳафталик иккита плацебо- назорат текширувида, дезлоратадин миқдорлашни биринчи интервали якунида қичишиш ва уртикариялар миқдори ва ўлчамларини самарали камайтирди. Ҳар бир текширувда самара миқдорлашни 24 соатлик даволаш интервали давомигача давом этган. Қичишини егиллашиши дезлоратадин қабул қилган гуруҳдаги беморларни 55% да, плацебо қабул қилган гуруҳидаги 19% беморларга қараганда 50% дан ортди. Препаратни қабул қилиш уйқу ва кундузги фаолиятга таъсир кўрсатмайди.

Фармакокинетика

Сўрилиши.

Дезлоратадинни қон плазмасидаги миқдорини препарат қабул қилгандан 30 минутдан сўнг аниқлаш мумкин. Дезлоратадин яхши сўрилиб, максимал миқдорга тахминан 3 соатдан сўнг эришилади; ярим чиқарилиш вақти тахминан 27 соат ташкил қилади. Дезлоратадиннинг тўпланиш даражасига унинг ярим чиқарилиш вақти (тахминан 27 соат) ва қабул қилиш тез-тезлиги (қунига 1 марта) жавоб берган. Дезлоратадиннинг биокчиқараолишлиги 5 дан 20 мг гача бўлган миқдорга пропорционал бўлган.

Беморларнинг демографик маълумотлари мавсумий аллергик ринит билан оғриган беморларнинг умумий гуруҳига ўхшаш бўлган фармакокинетик текширувларда, иштирокчиларнинг 4% да дезлоратадин миқдори юқори эканлиги кузатилди. Бу миқдор этник келиб чиқишига кўра турлича бўлиши мумкин. Дезлоратадиннинг максимал миқдори тахминан 7 соатдан сўнг 3 мартадан юқори бўлди, ярим чиқарилишнинг терминал даври тахминан 89 соатни ташкил қилди. Ушбу беморларнинг хавфсизлик профили умумий гуруҳдаги беморлар профилидан фарқ қилмади.

Тақсимланиши.

Дезлоратадин плазма оксиллари билан ўртача боғланади (83-87 %). Дезлоратадин миқдорини (5 дан 20 мг гача) суткада 1 марта 14 кун давомида қабул қилганда, препаратнинг клиник ахамиятга эга бўлган тўпланиши аниқланмади. Биотрансформация. Дезлоратадин метоболизми учун жавоб берувчи фермент ҳали аниқланмади, шунинг учун айрим бошқа дори воситлари билан ўзаро таъсирларни бутунлай инкор қилиб бўлмайди. *In vivo* да дезлоратадин СYP3A4 ни бостирмайди; *in vitro* тадқиқотлари препарат СYP2D6, P-гликопротеин ингибитори ёки субстратини сўндирмаслигини кўрсатган.

Чиқарилиши.

Тадқиқотларда дезлоратадиннинг 7,5 мг бир марталик миқдорини овқат билан (ёғли юқори калорияли нонушта) қабул қилиш дезлоратадин фармакокинетикасига таъсир кўрсатмади. Шунингдек, грейпфрут шарбағи ҳам дезлоратадин фармакокинетикасига таъсир қилмайди.

Қўлланилиши

- аллергик ринит («Фармакологик хусусиятлар» бўлимига қаралсин);
- эшакеми («Фармакологик хусусиятлар» бўлимига қаралсин) билан боғлиқ симптомларни бартараф қилиш.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта болалар: 1 таблеткадан қунига 1 марта, овқатланишдан қатъий назар, эшакеми ва аллергик ринит (шунингдек, интермиттирловчи ва персистирловчи аллергик ринит) билан боғлиқ симптомларни бартараф этиш учун.

Интермиттирловчи аллергик ринитда давосини (симптомларни ҳафтасига камида 4 кун ёки 4 ҳафта давомида учраши) касаллик анамнезини инобатга олган ҳолда олиб бориш керак; симптомлар йўқолгандан сўнг давони тўхтатиш ва симптомлар пайдо бўлганда эса

давони давом эттириш керак.

Персистирловчи аллергик ринитда давосини (симптомлар хафтасига 4 кундан кўп ёки 4 хафтадан ортиқ давом этса) аллерген билан контакт даврида даврм эттириш керак.

Болалар.

12 ёшгача бўлган болаларда Эдем таблеткаларини қўллашда самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган.

Ножўя таъсирлар

Клиник тадқиқотларда, аллергик ринит ва сурункали идиопатик эшакемида кунига 5 мг препаратни қабул қилган беморларда, плацебо қабул қилган беморларга қарағанда 3% кўпроқ ножўя таъсир кузатилди.

Асосан, плацебо билан таққослаганда, юқори чарчоклик (1,2%), оғиз қуруши (0,8%) ва бош оғриғи (0,6%) каби ножўя таъсирлари билан шикоят қилинган.

Болалар. 12 дан 17 ёшгача бўлган 578 ўсмирлар билан олиб борилган клиник текширувларда энг кўп тарқалган ножўя таъсир бош оғриғи бўлди; бу ҳолат дезлоратадин қабул қилган беморларни 5,9% ва плацебо қабул қилган беморларни 6,9 % да кузатилди.

Дезлоратадин қабул қилиш билан боғлиқ бўлган психомотор гиперфаолликни (аномал хатти ҳаракатлар) келиб чиқиш хавфи бор (жахл ва агрессия, шунингдек қўзғалувчанлик кўринишида намоён бўлади).

Ножўя таъсирлар тез-тезлиги йиғма жадвали.

Ножўя таъсирлар пайдо бўлиш тез-тезлиги қуйидагича таснифланади: жуда тез-тез ҳолларда ($\geq 1/10$), тез-тез ҳолларда ($\geq 1/100 - < 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000 - < 1/100$), камдан кам ҳолларда ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), учраш тез - тезлиги номаълум (мавжуд маълумотларга кўра аниқлаб бўлмайди)..

Синфлар/Аъзолар тизими	Учраш тез-тезлиги	Ножўя таъсирлар
Рухият томонидан	Жуда кам ҳолларда	Галлюцинациялар
Нерв тизими томонидан	Тез-тез ҳолларда	Бош оғриғи
	Жуда кам ҳолларда	Бош айланиши, уйқусираш, уйқусизлик, психомотор гиперфаоллик, талвасалар
Юрак томонидан	Жуда кам ҳолларда	Тахикардия, юрак урушини тезлашиши
	Учраш тез-тезлиги номаълум	QT интервал узайиши, суправентрикуляр тахиаритмия
Ошқозон-ичак тизими томонидан	Тез-тез ҳолларда	Оғиз қуруши
	Камдан кам ҳолларда	Қоринда оғриқ, кўнгил айниш, қайт қилиш, диспепсия, диарея
Гепатобилиар тизим томонидан	Жуда кам ҳолларда	Жигар ферментлари даражасини ортиши, билирубин ортиши, гепатит
	Учраш тез-тезлиги номаълум	Сариқлик
Тери ва тери ости тўқимаси томонидан	Учраш тез-тезлиги номаълум	Фотосезувчанлик
Умумий бузилишлар	Тез-тез ҳолларда	Ўта чарчаш
	Жуда кам ҳолларда	Сезувчанликни ортиш реакциялари (шунингдек анафилаксия, Квинке шиши, бўғилиш, қичишиш, тошма и эшакеми)
	Учраш тез-	Астения

Рўйхатга олиш давридан сўнг қуйидагилар кузатилди (учраш тез - тезлиги номаълум) QT интервали узайиши, аритмия ва брадикардия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Лоратадин ёки препарат таркибидаги фаол модда ёки ҳар қандай ёрдамчи моддага нисбатан юқори сезувчанлик.

Дориларнинг билан ўзаро таъсири

Клиник текширувларда дезлоратадиннинг таблетка шаклини эритромицин ёки кетоконазол билан бирга қўлланганда клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсир кузатилмаган.

Клиник-фармокологик текширувлар маълумотларига кўра, препаратни алкоголь билан бирга қўллашда этанолнинг психомотор функцияга салбий таъсирларини ортиши аниқланмади. Бироқ рўйхатдан кейинги даврда препаратни қабул қилганда алкогольни ўзлаштира олмаслик ва алкогольли интоксикация кузатилди. Шунинг учун Эдем препарти билан даволаш даврида алкоголь қабул қилишдан эҳтиёт бўлиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Юқори даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда Эдем препаратини қабул қилишни шифокор назоратида амалга ошириш керак.

Анамнезида ёки ирсиятида тиришишлар бўлган беморлар дезлоратадинни эҳтиёткорлик билан қабул қилинади. Даволаш давомида хуружлар кузатилган беморларда, дезлоратидинни қабул қилишни тўхтатиш ҳақидаги саволни кўриб чиқиш керак.

Кам учрайдиган ирсий галактозани ўзлаштираолмаслиги, туғма лактоза етишмовчилиги бўлган ва глюкоза ва галактоза кам сўрилиши синдроми бўлган беморлар ушбу препаратни қабул қилмаслиги керак.

Хомиладорлик ёки эмизиш даврида қабул қилиш.

Хайвонлар билан олиб борилган тадқиқотларда дезлоратадиннинг тератогенлик хусусияти кузатилмаган.

Хомиладорлик даврида препаратнинг ҳафвсизлиги аниқланмаган, шунинг учун бу даврда Эдем препаратини қабул қилиш тавсия қилинмайди.

Эмизиш даври

Дезлоратадин кўкрак сутига сўрилади, шунинг учун эмизаётган аёлларга Эдем препаратини қабул қилиш тавсия қилинмайди.

Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқариш реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти.

Дезлоратадиннинг автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда таъсири аниқланмаган. Аммо беморларни, жуда кам ҳолларда препарат уйқучанлик чақирилиши мумкинлиги, ва бу эса автомобилни бошқариш ва мураккаб техникани бошқаришда таъсири ҳақида огоҳлантириш керак.

Дозани ошириб юбориш

Доза ошириб юборилган ҳолларда сўрилмаган фаол моддани бартараф қилиш учун стандарт чора тадбирлар қўллаш керак. Симтоматик ва қўллаб қувватловчи даво олиб бориш тавсия қилинади. Клиник тадқиқотларда дезлоратадиннинг 45 мг дозада (тавсия қилингандан 9 марта кўп) юборилганда, клиник аҳамиятга эга ножўя таъсирлар кузатилмаган. Дезлоратадин гемодиализ йўли билан чиқарилмайди. Перитонеал диализ орқали чиқарилиши аниқланмаган.

Яроқлик муддати

3 йил.

Ўрамда кўрсатилган чиқарилиш муддат ўтгандан сўнг препарат қабул қилинмасин.

Сақлаш шартлари

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал қадокда сақлансин.

Болалардан узоқда сақлансин.

Чиқарилган шакли

Блистерда 10 ёки 30 тадан таблетка. 1 блистердан иборат қути.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

«Фармак» ЖАЖ.

Ишлаб чиқарувчининг турар жойи ва фаолиятини амалга ошириш жой манзили.

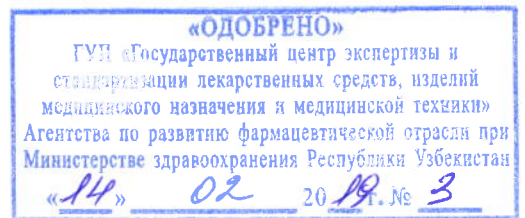
Украина, 04080, Киев шаҳри, Фрунзе кўча, 74.

Ўзбекистон Республикасида дори воситасини сифати бўйича даъво(таклиф) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

«Фармак» ЖАЖ Ўзбекистондаги вакили.

100000, Ташкент шаҳри, А. Кодирий кўчаси, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭДЕМ

Торговое название препарата: Эдем

Действующие вещества (МНН): дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит

активное вещество: 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).

Описание: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06A X27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические и противовоспалительные свойства. Это проявлялось угнетением выделения провоспалительных цитокинов, таких как IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13, с мастоцитов/базофилов человека, а также угнетение экспрессии молекул адгезии, таких как Р-селектин. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении.

В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводили ежедневно в дозе до 20 мг в течение 14 дней, статистически значимые изменения со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдались. В клинико-фармакологическом исследовании при применении 45 мг в сутки (в 10 раз больше максимальной суточной клинической дозы) в течение 10 дней удлинение интервала QT не наблюдалось.

У пациентов с аллергическим ринитом Эдем эффективно устранял такие симптомы, как чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба. Препарат эффективно контролировал симптомы в течение 24 часов.

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. В контролируемых клинических исследованиях при приеме в рекомендуемой дозе 5 мг в сутки частота возникновения сонливости не отличалась от группы плацебо. В клинических исследованиях однократный прием дезлоратадина в суточной дозе 7,5 мг не влиял на психомоторную активность.

Препарат эффективно облегчает тяжесть течения сезонного аллергического ринита с учетом суммарного показателя опросника по оценке качества жизни при риноконъюнктивите. Максимальное улучшение отмечалось в пунктах опросника, связанных с практическими проблемами и ежедневной деятельностью, которые ограничивали симптомы.

Хроническую идиопатическую крапивницу изучали в клинической модели с условиями крапивницы. Поскольку выброс гистамина является причинным фактором при всех формах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективно облегчать симптомы при других формах крапивницы, кроме хронической идиопатической крапивницы.

В двух плацебо-контролируемых 6-недельных исследованиях с участием пациентов с хронической идиопатической крапивницей дезлоратадин эффективно облегчал зуд и уменьшал количество и размер уртикарии к концу первого интервала дозирования. В каждом исследовании эффект длился в течение 24-часового интервала дозирования. Облегчение зуда на более чем 50 % отмечалось у 55 % пациентов, принимавших дезлоратадин, по сравнению с 19 % пациентов, принимавших плацебо. Прием препарата не оказывает существенного влияния на сон и дневную активность.

Фармакокинетика

Всасывание.

Концентрацию дезлоратадина в плазме крови можно определить через 30 минут после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается приблизительно через 3 часа; период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечает его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и частоте приема (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В фармакокинетическом исследовании, в котором демографические данные пациентов были сопоставимы с общей группой пациентов с сезонным аллергическим ринитом, у 4 % участников наблюдалась высокая концентрация дезлоратадина. Это количество может варьироваться в зависимости от этнической принадлежности. Максимальная концентрация дезлоратадина была примерно в 3 раза выше через примерно 7 часов, терминальный период полувыведения составлял приблизительно 89 часов. Профиль безопасности этих пациентов не отличался от профиля в общей группе пациентов.

Распределение.

Дезлоратадин умеренно связывается с белками плазмы (83-87 %). При применении дозы дезлоратадина (от 5 до 20 мг) 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Биотрансформация.

Фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, пока еще не обнаружено, поэтому невозможно полностью исключить некоторые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Дезлоратадин не угнетает CYP3A4 *in vivo*; исследования *in vitro* продемонстрировали, что препарат не угнетает CYP2D6, субстрат или ингибитор Р-гликопротеина.

Выведение.

В исследовании однократного приема дезлоратадина в дозе 7,5 мг прием пищи (жирный высококалорийный завтрак) не влияет на фармакокинетику дезлоратадина. Также установлено, что грейпфрутовый сок тоже не влияет на фармакокинетику дезлоратадина.

Показания к применению

Устранение симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом (см. раздел «Фармакологические свойства»);
- крапивницей (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка 1 раз в сутки, независимо от приема пищи, для устранения симптомов, ассоциированных с аллергическим ринитом (включая интермиттирующий и персистирующий аллергический ринит) и крапивницей.

Терапию 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 восстановить 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.

Дети.

Эффективность и безопасность применения таблеток Эдем у детей до 12 лет не установлена.

Побочные действия

В клинических исследованиях в отношении показаний, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщали на 3 % чаще, чем у пациентов, получавших плацебо.

Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщали о таких побочных эффектах, как повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %).

Дети. В клинических исследованиях с участием 578 подростков от 12 до 17 лет наиболее распространенным побочным эффектом была головная боль; она наблюдалась в 5,9 % пациентов, принимавших дезлоратадин, и в 6,9 % пациентов, получавших плацебо.

Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с применением дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждения).

Суммарная таблица частоты побочных реакций.

Частота появления побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Классы/системы органов	Частота возникновения	Побочные реакции
Со стороны психики	очень редко	галлюцинации
Со стороны нервной системы	часто	головная боль
	очень редко	головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Со стороны сердца	очень редко	тахикардия, ускоренное сердцебиение
	частота неизвестна	удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия
Со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту
	очень редко	боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Со стороны гепатобилиарной системы	очень редко	увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит
	частота неизвестна	желтуха
Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	очень редко	миалгия
Со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	фоточувствительность
Общие нарушения	часто	повышенная утомляемость
	очень редко	реакции повышенной чувствительности (включая анафилаксию, отек Квинке,

		одышку, зуд, высыпания и крапивницу)
	частота неизвестна	астения

В пострегистрационном периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмия и брадикардия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата или к лоратадину.

Лекарственные взаимодействия

В клинических исследованиях дезлоратадина в форме таблеток при совместном применении эритромицина или кетоконазола никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

В данных клинико-фармакологических исследований при применении препарата вместе с алкоголем не отмечалось усиления негативного влияния этанола на психомоторную функцию. Однако в пострегистрационном периоде наблюдались случаи непереносимости алкоголя и алкогольная интоксикация при применении препарата. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении алкоголя в период лечения препаратом Эдем.

Особые указания

У больных с почечной недостаточностью высокой степени прием препарата Эдем следует осуществлять под контролем врача.

Дезлоратадин следует применять с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе или с наследственной предрасположенностью. У пациентов, у которых наблюдается приступ во время лечения, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина.

Пациентам с редкими наследственными проявлениями непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

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 препарата Эдем в этот период не рекомендуется.

Период кормления грудью.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата Эдем женщинам, которые кормят грудью, не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Влияния дезлоратадина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не обнаружено. Однако пациентов следует проинформировать, что очень редко некоторые люди испытывают сонливость, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложной техникой.

Передозировка

В случае передозировки необходимо применять стандартные меры для удаления неадсорбированного активного вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. В клинических исследованиях, в которых дезлоратадин вводили в дозах 45 мг (что в 9 раз превышали рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа.

Возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

Форма выпуска

По 10 или 30 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия из аптек

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05