

«УТВЕРЖЕНО»

Фармакологический комитет  
Государственного учреждения  
«Центр безопасности фармацевтической  
продукции» Министерства здравоохранения  
Республики Узбекистан

«27» 08 2024 г. № 21

## 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, гипромеллоза, 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:** R06AX27

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Дезлоратадин – это неседативный антигистаминный препарат длительного действия, оказывающий селективное антагонистическое действие на периферические H<sub>1</sub>-рецепторы. После перорального применения дезлоратадин селективно блокирует периферические гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы.

В исследованиях *in vitro* дезлоратадин продемонстрировал на клетках эндотелия свои антиаллергические и противовоспалительные свойства. Это проявилось 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 P-селектин. Клиническая значимость этих наблюдений еще нуждается в подтверждении. В клинических исследованиях высоких доз, в которых дезлоратадин вводил 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 3С минут после приема препарата. Дезлоратадин хорошо абсорбируется, максимальная концентрация достигается приблизительно через 3 часа; период полувыведения составляет около 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина отвечал 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 крапивнице.й.

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                                                                    |
|                                                             | частота неизвестна    | подавленное настроение                                                          |
| 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                                                                         |
|                                                             | частота неизвестна    | фоточувствительность                                                            |
| Со стороны кожи и подкожных тканей                          | частота неизвестна    | сухость глаз                                                                    |
|                                                             | частота неизвестна    | повышенная утомляемость                                                         |
| Со стороны органов зрения                                   | часто                 | реакции чувствительности                                                        |
|                                                             | очень редко           | повышенной чувствительности (включая                                            |

|  |                    |                                                                |
|--|--------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | частота неизвестна | анафилаксию, отек Квинке, одышку, зуд, высыпания и крапивницу) |
|  | 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 превышало рекомендуемые), клинически значимые нежелательные реакции не наблюдались. Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа. Возможность его удаления при перитонеальном диализе не установлена.

**Форма выпуска**

По 30 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**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**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**  
Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелитар 12а,  
1/2

e-mail: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

Тел: +998 (71) 235-77-13