

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

ЭДЕМ®

Препаратнинг савдо номи: Эдем®

Таъсир этувчи модда(ХИПН): дезлоратадин

Дори шакли: қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни 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 спирт, титан диоксиди (E 171), тальк, индигокармин (E 132), полиэтиленгликоль).

Таърифи: зангори рангли, икки томонлама қаварик, думалоқ шаклдагили 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 қилувчи, узок таъсирга эга седатив бўлмаган антигистамин препарат. Перорал қўлланганда дезлоратадин периферик H₁-гистамин рецепторларини селектив равишда блоклайди.

In vitro шароитда ўтказилган тадқиқотларда дезлоратадин эндотелий ҳужайраларида 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 Р-селектинга 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 аҳамиятга 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 кизариши, танглай қичишиши каби сиптомларга самарали таъсир кўрсатди. Препарат касаллик сиптомларини 24 соат давомида самарали назорат қилди.

Дезлоратадин марказий нерв тизимига деярли ўтмайди. Назоратдаги клиник текширувларда кунига тавсия қилинган 5 мг миқдорни қабул қилиш туфайли уйқчанликни 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 сиптомларни бартараф этувчи кун давомидаги харакаتلар қисмида аниқланди.

Сурункали идиопатик эшакемини 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 симптомларини енгиллаштиришда самарали эканлиги кутилмоқда.

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

Фармакокинетика

Сўрилиши.

Дезлоратадинни қон плазмасидаги микдорини препарат қабул қилгандан 30 минутдан сўнг аниқлаш мумкин. Дезлоратадин яхши сўрилиб, максимал микдорга 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 микдорга пропорционал бўлга.

Беморларнинг демографик маълумотлари мавсумий аллергия ринит билан оғриган беморларнинг умумий гуруҳига ўхшаш бўлган фармакокинетик текширувларда, иштирокчиларнинг 4% да дезлоратадин микдори юқори эканлиги кузатилди. Бу микдор этник келиб чиқишига кўра турлича бўлиши мумкин. Дезлоратадиннинг максимал микдори тахминан 7 соатдан сўнг 3 мартадан юқори бўлди, ярим чиқарилишнинг теъминал 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 микдорини (5 дан 20 мг гача) суткада 1 марта 14 кун давомида қабул қилганда, препаратнинг клиник аҳамиятга 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 CYP3A4 ни бостирмайди; *in vitro* тадқиқотлари препарат CYP2D6, P-гликопротеин ингибитори ёки субстратини сўндирмаслигини кўрсатган.

Чиқарилиши.

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

Қўлланилиши

- аллергия ринит («Фармакологик хусусиятлар» бўлимига қаралсин);

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

Қўллаш усули ва дозалари

Қатталар ёа 12 ёшдан катта болалар: 1 таблеткадан кунига 1 марта, овқатланишдан қатъий назар, эшакеми ва аллергия ринит (шунингдек, интермиттирловчи ва персистирловчи аллергия ринит) билан боғлиқ симптомларни бартараф этиш учун.

Интермиттирловчи аллергия 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.

Персистерловчи аллергия ринитда давосини (симптомлар хафтасига 4 кундан кўп ёки 4 хафтадан ортик давом этса) аллергия билан контакт даврида даврм эттириш керак.

Болалар.

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

Ножўя таъсирлар

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

Асосан, плацебо билан таққослаганда, юқори чарчоқлик (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 борелган 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 харакаатлар) 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 тезлиги	тез-	Ножўя таъсирлар
Руҳият томонидан	Жуда ҳолларда	кам	Галлюцинациялар
	Учраш тезлиги номаълум	тез-	Тушқун кайфият
	Тез-тез ҳолларда	номаълум	Бош оғриғи
Нерв тизими томонидан	Жуда ҳолларда	кам	Бош айланиши, уйқусизлик, уйқусизлик, психомотор гиперфаоллик, талвасалар
	Жуда ҳолларда	кам	Тахикардия, юрак урушини тезлашиши
Юрак томонидан	Жуда ҳолларда	кам	Тахикардия, юрак урушини тезлашиши
	Учраш тезлиги номаълум	тез-	QT интервал узайиши, суправентрикуляр тахикардия
	Тез-тез ҳолларда	номаълум	Оғиз қуруши
Ошқозон-ичак томонидан	Камдан ҳолларда	кам	Қоринда оғрик, кўнгил айниш, қайт қилиш, диспепсия, диарея
Гепатобилиар томонидан	Жуда ҳолларда	кам	Жигар ферментлари даражасини орттириши, билирубин орттириши, гепатит
	Учраш тезлиги номаълум	тез-	Сарикқлик
Тери ва тери ости тўқимаси томонидан	Учраш тезлиги номаълум	тез-	Фотосезувчанлик
Кўриш органлари тизими томонидан	Учраш тезлиги номаълум	тез-	Куруқ кўзлар
Умумий бузилишлар	Тез-тез ҳолларда	номаълум	Ўта чарчаш
	Жуда ҳолларда	кам	Сезувчанликни орттириш реакциялари (шунингдек анафилаксия, Квинке шиши,

	бўғилиш, кичишиш, тошма и эшакеми)	
	Учраш тез-тезлиги номаълум	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 этонолнинг психомотор функцияга салбий таъсирларини ортиши аниқланмади. Бироқ рўйхатдан кейинги даврда препаратни қабул қилганда алкогольни ўзлаштира олмаслик ва алкогольли интоксикация кузатилди. Шунинг учун Эдем® препаратни 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 тиричишлар бўлган беморлар дезлоратадинни эҳтиёткорлик билан қабул қилинади. Даволаш давомида хуружлар кузатилган беморларда, дезлоратадинни 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.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қабул қилиш.

Хайвонлар билан олиб борилиган тадқиқотларда дезлоратадиннинг тератогенлик хусусияти кузатилмаган.

Ҳомиладорлик даврида препаратнинг хавфсизлиги 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 чақилиши 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.

Чиқарилган шакли

30 таблеткадан блистерларда. 1 блистердан тиббиётда қўлланилиши бўйича йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шартлари

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал қадоқда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлик мuddаги

3 йил.

Ўрамда кўрсатилган чиқарилиш муддат ўтгандан сўнг препарат қабул қилинмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиелилар кўч. 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13