

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЭДЕМ®

Препаратнинг савдо номи: Эдем®

Таъсир этувчи модда (ХПН): дезлоратадин

Дори шакли: сироп

Таркиби:

1 мл сироп қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 0,5 мг дезлоратадин 100% моддага қайта ҳисобланганда;

ёрдамчи моддалар: сорбит (Е 420); сахароза; натрий гидрофосфат додекагидрати; натрий бензоат (Е 211); динатрий эдетат; пропиленгликоль; лимон кислотаси, моногидрати; куёш шафақи сариғи FCF (Е 110); тозаланган сув.

Таърифи: тўқ сариқ рангли тиниқ ёпишқоқ суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун антигистамин воситалар.

АТХ коди: R06AX27

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Дезлоратадин кучли селектив периферик гистамин H₁-рецепторлар блокатори бўлиб, седатив таъсир кўрсатмайди. Дезлоратадин - лоратадиннинг дастлабки фаол метаболити ҳисобланади.

Эдем® препаратини перорал қабул қилинганда периферик H₁-гистамин рецепторларини селектив блоклайди, чунки препарат гематоэнцефалик тўсиқдан деярли ўтмайди.

Қўплаб тадқиқотлар шуни кўрсатдики, антигистамин фаолиятдан ташқари, Эдем® антиаллергик ва яллиғланишга қарши хусусиятларга эга. Эдем® аллергия яллиғланишнинг асосий реакцияларини бостиришини аниқланган, яъни:

- яллиғланиш олди цитокинлари, шу жумладан ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13 ни чиқарилиши;
- яллиғланиш олди хемокинлар, масалан RANTES ни чиқарилиши;
- фаоллаштирилган полиморфноядроли нейтрофилари томонидан супероксид анионини ишлаб чиқариш;
- эозинофилларнинг адгезия ва кемотаксиси;
- P-селектин каби адгезия молекулаларининг ифодаланиши;
- IgE - га боғлиқ гистамин, простагландин D2 ва лейкотриен C4 ни чиқарилиши;
- ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар вақтида ўткир аллергия бронхоспазм ва аллергия йўтал.

Эдем® препаратининг болаларда қўлланиш хавфсизлиги 3 та клиник тадқиқотларда кўрсатилган. Препаратни 6 ойликдан 11 ёшгача бўлган, антигистамин терапияга муҳтож болаларга суткалик доза 1 мг дан (6 ойликдан 11 ойликкача бўлган гуруҳида), 1,25 мг (1 ёшдан 5 ёш бўлган гуруҳида) ёки 2,5 мг (6 ёшдан 11 ёшгача бўлган гуруҳида) буюрилган. Даволаш яхши ўтган, бу клиник лаборатор текширувлар натижалари, организмнинг ҳаётий муҳим функциялари ҳолати ва ЭКГ маълумотлари (шу жумладан QT интервали узунлиги) билан тасдиқланган.

Клиник тадқиқотлар давомида Эдем® препаратининг 20 мг гача бўлган суткалик дозалари 14 кун давомида қўлланганда юрак-қон томир тизимидан статистика бўйича клиник жиҳатдан аҳамиятли ўзгаришларга олиб келмаган. Клиник-фармакологик тадқиқотда Эдем® препаратининг 45 мг/сутка (терапевтик дозанинг 9 марта юқори) 10 кун давомида қўлланиши QT интервалининг узайишига олиб келмаган.

Дезлоратадин гематоэнцефалик тўсиқдан деярли ўтмайди. Тавсия этилган 5 мг дозасида қўлланилганда уйқучанлик тезлиги плацебо гуруҳидан ошмаган. Клиник тадқиқотлари давомида Эдем® 7,5 мг гача бўлган дозаларда психомотор функцияларига таъсир қилмаган. Аллергик ринитнинг мавсумий ва йил давомида ажратиб қабул қилинганидан ташқари, симптомларнинг давомийлигига кўра, аллергия ринитни муқобил равишда интервалгача ва доимий деб таснифлаш мумкин. Интервалгача аллергия ринит ҳафтада 4 кундан кам ёки 4 ҳафтадан кам вақт давомида симптомларнинг мавжудлиги сифатида аниқланади. Доимий олувчи аллергия ринит бўлса, симптомлар ҳафтада 4 кун ёки ундан кўпроқ ёки 4 ҳафтадан ортиқ вақт давомида кузатилади.

Вақти-вақти билан авж олувчи аллергия ринитда симптомлар ҳафтасига 4 кундан ортиқ ёки 4 ҳафтадан кўп давом этади.

Эдем® препаратининг мавсумий аллергия ринитни даволашдаги клиник самарадорлиги кўп марталик дозаларда плацебо-назоратли тўртта клиник тадқиқотда кўрсатилган.

Аллергия ринитли пациентларда Эдем® қуйидаги симптомларни самарали бартараф қилган: аксириш, бурундан ажралмалар ва қичишиш, шунингдек кўзларнинг таъсирланиши, ёш оқиши ва қизариши, танглай қичишиши.

Фармакокинетикаси

Дезлоратадин препаратини қабул қилингандан кейин 30 минут ичида плазмада аниқлана бошлайди. Эдем® препарати 24 соат давомида симптомларни самарали назорат қилади. Дезлоратадин яхши сўрилади. Плазмадаги максимал дезлоратадин концентрацияси C_{max} ўртача 3 соатда эришилади, ярим чиқарилиш даври ўртача 27 соатни ташкил этади. Дезлоратадиннинг кумуляция даражаси унинг ярим чиқарилиш даври (тахминан 27 соат) ва қўлланиш тез-тезлигига (суткада 1 марта) мос келади. Дезлоратадиннинг биокираолиши 5 дан 20 мг гача бўлган дозага пропорционал бўлган.

Дезлоратадин ўртача даражада (83-87 %) плазма оксиллари билан боғланади. Дезлоратадин 5 дан 20 мг гача дозада суткада 1 марта 14 кун давомида қўлланганда клиник жиҳатдан аҳамиятли кумуляция белгиларини кўрсатмаган.

Тахминан 8% субъектларда дезлоратадиннинг метаболизмининг паст даражаси кузатилган, бу плазмадаги препарат даражасининг сезиларли даражада ошиши ва ярим чиқарилиш даврининг узайиши билан кузатилган. Метаболизмни кечикишнинг тақсимланиши ирқ билан боғлиқ бўлиши мумкин. Бу ҳақиқат ҳозиргача клиник жиҳатдан аҳамиятсиз деб ҳисобланади.

Препаратнинг бир хил дозаси билан кесишган қиёсий тадқиқотлар ўтказишда препаратнинг таблеткалари ва сироп кўринишидаги биоэквивалентлик аниқланган.

Педиатрик амалиётда ўтказилган фармакокинетик тадқиқотларда дезлоратадиннинг AUC ва C_{max} кўрсаткичлари (тавсия этилган дозада қўлланганда) катталардаги 5 мг сироп шаклида дезлоратадин қабул қилган кўрсаткичларга тенг бўлиши мумкинлиги аниқланган. Тадқиқотлар натижалари шуни кўрсатдики, дезлоратадинни CYP3A4 ёки CYP2D6 ни ингибиция қилмаслигини ва Р-гликопротеиннинг на субстрати, на ингибитори эмаслигини кўрсатди.

Қўлланилиши

Аллергия ринит билан боғлиқ бўлган аксириш, бурундан ажралмалар, қичишиш, шиш ва бурун битиши, шунингдек кўзларнинг қичиши ва қизариши, ёш оқиши, танглай қичиши ва йўтал каби симптомларни бартараф этиш учун қўлланилади.

Эшакеми билан боғлиқ бўлган қичишиш ва тошма каби симптомларни бартараф этиш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни озиқ-овқат қабул қилишдан қатъий назар ичга қабул қилинади.

Болалар:

- 6 ойдан 11 ойгача: суткада 1 марта 2 мл сироп қабул қилинади (1 мг дезлоратадин);

- 1 ёшдан 5 ёшгача: суткада 1 марта 2,5 мл сироп қабул қилинади (1,25 мг дезлоратадин);
 - 6 ёшдан 11 ёшгача: суткада 1 марта 5 мл сироп қабул қилинади (2,5 мг дезлоратадин).
- Катталар ва 12 ёшдан ошган ўсмирларга:* суткада 1 марта 10 мл сироп қабул қилинади (5 мг дезлоратадин).

Препаратни дозалаш учун тегишли бўлинмалар билан дозалаш қошиғи ёки дозалаш стаканидан фойдаланиш тавсия этилади.

Даволашнинг давомийлиги касалликнинг оғирлиги ва кечишига боғлиқ.

Интервалгача аллергия ринитни даволаш (симптомлар мавжудлиги ҳафтасига 4 кундан кам ёки 4 ҳафтадан кам) ушбу анамнезида ҳисобга олган ҳолда амалга оширилиши керак: симптомлар йўқолганидан кейин тўхтатинг ва уларнинг қайталанишидан кейин давом эттиринг. Доимий аллергия ринит учун (симптомлар ҳафтада 4 кундан ортиқ ёки 4 ҳафтадан кўпроқ давом этади), аллергия билан алоқа қилишнинг бутун даври давомида даволанишни давом эттириш керак.

Болалар.

Эдем® сиропининг 6 ойгача бўлган болаларда қўлланилганда самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган. Препарат 6 ойгача бўлган болаларда сурункали идиопатик эшакеми ва 12 ойгача бўлган болаларда аллергия ринитни даволаш учун тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Аллергия ринит ва сурункали идиопатик эшакеми каби кўрсатмалар бўйича ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида, суткалик 5 мг дозада препарат қабул қилган пациентларда, плацебо қабул қилган пациентларга нисбатан ножўя таъсирлар 5 % кўпроқ қайд этилган. Плацебо билан солиштирганда, энг кўп хабар берилган ножўя таъсирлар қуйидагилар бўлган: чарчоқ (1,2%), оғизнинг қуриши (0,8%) ва бош оғриғи (0,6%). Эдем® препарати 2 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларда қўлланилганда клиник тадқиқотлар давомида, ножўя реакциялар сони сироп ва плацебо гуруҳида бир хил бўлган. 6 ойдан 23 ойгача бўлган болаларда (плацебо билан солиштирганда) энг кўп учрайдиган ножўя ҳодисалар диарея (3,7%), иситмани кўтарилиши (2,3%) ва уйқусизлик (2,3%) бўлган.

Дезлоратадинни қўлланилиши билан боғлиқ, психомотор ўта фаоллик (аномал хулқ-атвор) хавфи мавжуд бўлиб, бу ғазаб ва тажовузкорлик, шунингдек, ҳаяжон кўринишида намоён бўлиши мумкин.

Пострегистрацион даврида қуйидаги ҳолатлар кузатилган (учраш тез-тезлиги номаълум): QT интервалининг узайиши, аритмия ва брадикардия.

Постмаркетинг даврида жуда кам ҳолларда хабар берилган бошқа ножўя таъсирлар қуйидаги жадвалда келтирилган.

<i>Синфи/Аъзолар тизимлари</i>	<i>Ножўя реакциялари</i>
Рухият томонидан	галлюцинациялар, тушқин кайфият
Нерв тизими томонидан	бош айланиши, уйқучанлик, психомотор ўта фаоллик, тирилиш
Юрак томондан	тахикардия, юрак уришини ҳис қилиш, QT интервалини узайиши, суправентрикуляр тахикардия
Кўриш аъзолари томонидан	Қуруқ кўзлар
Меъда-ичак йўллари томонидан	Қоринда оғриқ, кўнгил айланиши, қусиш, диспепсия
Гепатобилиар тизими томонидан	жигар ферменти даражасининг ошиши, билирубинни ошиши, гепатит, сариклик
Скелет-мушак тизими ва бириктирувчи тўқималари томонидан	миалгия
Тери ва териости тўқималари томонидан	Фотосезувчанлик

Умумий бузилишлар	Ўта юқори сезувчанлик реакциялари (анафилаксии, Квинке шиши, хансираш, қичишиш, тошма, эшакеми)
-------------------	---

Дезлоратадин деярли марказий нерв тизимига кирмайди. Катталар учун тавсия этилган дозада, яъни 5 мг дан фойдаланилганда, плацебо гуруҳига нисбатан уйқучанликнинг учраш тез-тезлиги ошмаган. Клиника тадқиқотларида, Эдем® препарати суткалик 7,5 мг бир марталик доза билан психомотор фаолиятга таъсир кўрсатмаган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Дезлоратадинга, препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи компонентларига ёки лоратадинга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Кетоконазол, эритромицин, азитромицин, флюоксетин ва циметидин билан такрорий биргаликда қўлланганда, дезлоратадиннинг плазмадаги концентрациясида клиник жиҳатдан муҳим ўзгаришлар аниқланмаган. Дезлоратадин метаболизмини таъминловчи фермент аниқланмаганлиги сабабли, бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирни бутунлай чиқариб ташлаб бўлмайди.

Озиқ-овқат (ёғли юқори калорияли нонушта) ёки грейфурт шарбати дезлоратадиннинг тақсимланишига таъсир қилмайди.

Лаборатор текширувлар натижаларига таъсири

Эдем® препаратини қўллаш тери синовларидан тахминан 48 соат олдин тўхтатилиши керак, чунки антигистамин воситалари қўзғатувчиларга ижобий дерматологик реакцияларни олдини олиши ёки камайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Клинико-фармакологик тадқиқотлар давомида Эдем® алкогольнинг самарасини кучайтирмайди: психомотор функциясини ва уйқучанликни бузилиши. Психомотор тест натижалари Эдем® ни қабул қилган, ва плацебо олган пациентлар орасида, алкоголь билан биргаликда ёки алоҳида қўлланганда, сезиларли фарқ қилмаган.

Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда Эдем® препаратини қўллаш шифокор назорати остида амалга оширилиши керак. Препарат сорбит сақлайди, шунинг учун уни туғма фруктозани ўзлаштираолмайдиган пациентларда қўлланилмаслиги тавсия этилади.

Дезлоратадинни, анамнезида тиришиш хуружлари бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш тавсия этилади. Болаларни дезлоратадин билан даволашда, янги тиришиш хуружлари ривожланишига нисбатан кўпроқ сезгир бўлиши мумкин. Агар пациентга препарат қўлланганда тиришиш хуружлари кузатилса, шифокор дезлоратадин билан даволашни тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилиши керак.

Препарат таркибида натрий бирикмалари мавжуд бўлиб, улар назорат остида натрий пархезда бўлган пациентлар томонидан ҳисобга олишлари керак.

Ҳомиладорлик ёки эмизish даврида қўлланилиши

Эдем® препаратини ҳомиладор аёлларда қўллаш хавфсизлиги аниқланмаган, шунинг учун ҳомиладорлик даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Дезлоратадин кўкрак сутига ўтади, шунинг учун эмизикли аёлларга Эдем® препаратини қўллаш тавсия этилмайди.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Пациентларда жуда кам ҳолларда уйқучанлик пайдо бўлиши мумкинлиги ҳақида хабар бериш керак, бу уларнинг автотарнспортни ҳайдаш қобилиятига ва мураккаб механизмларга таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилганда, сўрилмаган фаол моддани чиқариб ташлашга қаратилган стандарт чоралар қўлланилади, симптоматик даволаш қўлланилади.

Дезлоратадинни 45 мг гача бўлган дозаларда қўллашда (бу тавсия этилганидан 9 баравар юқори), катталар ва ўсмирлардаги клиник тадқиқотларда клиник жиҳатдан сезиларли самараси кузатилмаган.

Дезлоратадин гемодиализ билан чиқариб ташланмайди, уни перитонеал диализ билан чиқариб ташлаш имконияти аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли

60 мл дан флаконда. 1 флакондан дозаловчи қошиғи ва стаканчаси ва тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга қўтида.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Флакон очилгандан сўнг яроқлилик муддати – 90 сутка.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўллаш тавсия этилмайди.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз

Ишлаб чиқарувчи.

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

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.
Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74 уй.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

“Фармак” АЖнинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05