

НД РБ

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

4233 - 2017

- 1. Наименование лекарственного препарата**  
Эриус, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
- 2. Качественный и количественный состав**

### 2.1. Общее описание.

Круглые светло-голубые таблетки. С одной стороны таблетки имеется небольшое углубление в центре, другая сторона гладкая.

### 2.2. Качественный и количественный состав.

Дезлоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 4. Клинические данные

#### 4.1. Показания для применения.

Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

Для облегчения симптомов, связанных с аллергическим ринитом (в том числе интермиттирующим и персистирующим) и крапивницей, Эриус принимают независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления. При персистирующем аллергическом рините (симптомы более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность препарата у детей до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют. Опыт клинических испытаний с применением дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет ограничен.

#### *Пожилые пациенты*

Безопасность и эффективность у пациентов пожилого возраста не установлены.

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует применять с осторожностью.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Данные по применению у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

**4.3. Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или лоратадину.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

Эффективность и безопасность препарата Эриус в форме таблеток у детей до 12 лет не исследовалась (так как таблетка является неделимой, а доза таблетки рассчитана для детей старше 12 лет).

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в личном или семейном анамнезе и, главным образом, маленьким детям, которые более предрасположены к возникновению судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть необходимость прекращения приема дезлоратадина пациентами, которые испытывают судороги в ходе лечения.

Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы лопарей и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Клинически значимых изменений в плазменной концентрации дезлоратадина при неоднократном совместном применении с кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, флюоксетином, циметидином обнаружено не было. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

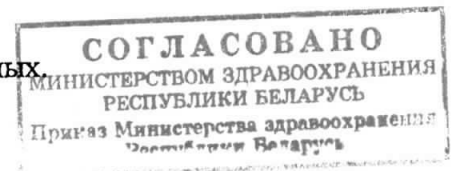
В клинико-фармакологическом исследовании прием таблеток Эриус одновременно с алкоголем не усиливал неблагоприятное влияние алкоголя на психомоторную функцию. Однако, в постмаркетинговый период сообщалось о случаях непереносимости алкоголя и интоксикации. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с препаратом.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация.***Беременность*

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 случаев беременности) указывает на отсутствие пороков развития, фето/неонатальной токсичности дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные эффекты в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат Эриус во время беременности.



*Кормление грудью*

Дезлоратадин был идентифицирован у новорожденных/грудных детей, получавших грудное молоко. Эффект дезлоратадина на новорожденных/детей раннего возраста неизвестен. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздержании от терапии препаратом Эриус с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

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

Клинические испытания показали, что Эриус не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует проинформировать о том, что большинство людей не испытывает сонливости. Тем не менее, поскольку существует индивидуальная реакция на любое лекарственное средство, следует рекомендовать пациентам не участвовать в действиях, требующих умственного напряжения, таких как управление транспортом или другими механизмами, до тех пор, пока они не узнали свой собственный ответ на лекарственный препарат.

#### 4.8. Нежелательные реакции.

В ходе клинических исследований при применении препарата Эриус согласно показаниям к применению, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, в рекомендуемой дозе 5 мг/сут частота нежелательных явлений была на 3% выше, чем при применении плацебо.

При применении препарата Эриус наиболее частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были повышенная утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %), головная боль (0,6 %).

В клинических исследованиях, проведенных с участием 578 пациентов в возрасте 12–17 лет, головная боль отмечалась как наиболее частая побочная реакция. О ней сообщалось в 5,9 % случаев у пациентов, получавших дезлоратадин, и в 6,9 % – у пациентов, получавших плацебо.

Частота неблагоприятных реакций в ходе клинических испытаний, которая превысила уровень в группе плацебо, а также других нежелательных эффектов, зафиксированных в постмаркетинговый период, указана в следующей таблице.

По частоте нежелательные реакции бывают: 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.

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышенный аппетит, увеличение веса
Психические нарушения	Очень редко Частота неизвестна	Галлюцинации Ненормальное поведение, агрессия

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Очень редко	Головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия, сердцебиение
	Частота неизвестна	Удлинение интервала QT
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Сухость во рту
	Очень редко	Боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Повышение активности печеночных ферментов, повышение уровня билирубина, развитие гепатита
	Частота неизвестна	Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Повышенная чувствительность к свету
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышенная утомляемость
	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь и крапивница)
	Частота неизвестна	Астения

### Дети

Другие нежелательные эффекты, отмеченные в постмаркетинговый период у детей и частота которых неизвестна, включают в себя удлинение интервала QT, аритмию, брадикардию, ненормальное поведение и агрессию.

### Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

#### 4.9. Передозировка.

##### *Симптомы*

На основании данных клинического испытания, во время которого применялось многократное дозирование препарата, и было принято до 45 мг дезлоратадина (в девять раз больше клинической дозы), клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Профиль неблагоприятных реакций, связанный с передозировкой, как выявлено во время пострегистрационного применения, аналогичен профилю, наблюдаемому при лечении терапевтическими дозами, но величина эффектов может быть выше.

##### *Лечение*

В случае передозировки следует рассматривать стандартные меры по удалению неабсорбированного действующего вещества.

Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение.

Дезлоратадин не устраняется гемодиализом; неизвестно также, удаляется ли он перитонеальным диализом.

##### Дети

Профиль неблагоприятных реакций, связанный с передозировкой, как выявлено во время пострегистрационного применения, аналогичен профилю, наблюдаемому при лечении терапевтическими дозами, но величина эффектов может быть выше.

#### 5. Фармакологические свойства

##### 5.1 Фармакодинамические свойства

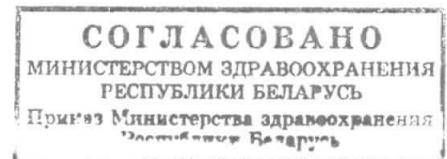
Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.  
Код АТХ: R06AX27.

Дезлоратадин – неседативный длительно действующий антигистаминный препарат, обладающий селективным антагонистическим действием на периферические H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы. После перорального приема дезлоратадин селективно блокирует периферические H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы, так как вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Исследования *in vitro* показали, что дезлоратадин оказывает противоаллергическое действие, в том числе угнетает высвобождение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8 и ИЛ-13, из тучных клеток/базофилов человека, а также ингибирует экспрессию молекулы адгезии Р-селектина в эндотелиальных клетках. Клиническое значение этих данных остается неизвестным.

В клинических исследованиях многократных доз ежедневное применение дезлоратадина в дозе менее 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинко-фармакологическом исследовании по применению препарата Эриус в дозе 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не наблюдалось удлинения интервала QTc.

В исследованиях по изучению взаимодействия с кетоконазолом и эритромицином клинически значимых изменений концентрации дезлоратадина в плазме не выявлено.



4233 - 2017

Эриус не проникает через гематоэнцефалический барьер. В контролируемых клинических исследованиях при применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований Эриус не влиял на психомоторную функцию при приеме дозы не более 7,5 мг.

В исследовании однократной дозы у взрослых дезлоратадин 5 мг не влиял на стандартные параметры работоспособности в условиях полета, в том числе не вызывал усиление субъективной сонливости или не ухудшал способности выполнять задачи полета.

В клинико-фармакологических исследованиях дезлоратадин не усиливал такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших дезлоратадин и плацебо по отдельности или в сочетании с алкоголем.

У пациентов с аллергическим ринитом Эриус был эффективен для облегчения таких симптомов, как чихание, выделения из носа и зуд, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд нёба. Эриус эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Эффективность таблеток Эриус не была однозначно продемонстрирована в исследованиях у подростков в возрасте 12–17 лет.

Помимо установленной классификации ринита (сезонный и круглогодичный), аллергический ринит можно подразделять на интермиттирующий и персистирующий на основании длительности сохранения симптомов. При интермиттирующем рините симптомы наблюдаются менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году. При персистирующем рините – больше 4 дней в неделю или больше 4 недель в году.

Эриус достаточно эффективно облегчал состояние пациентов с сезонным аллергическим ринитом по результатам суммарного балла опросника качества жизни больных риноконъюнктивитом. Наибольшее улучшение отмечено в области практических проблем и повседневной деятельности, ограниченной присутствием симптомов.

В качестве клинической модели крапивницы изучалась хроническая идиопатическая крапивница на основании сходства их основных патофизиологических механизмов, независимо от этиологии, и отсутствия проблем при проспективном наборе пациентов, страдающих хроническим заболеванием. Поскольку выделение гистамина является причинным фактором при всех видах крапивницы, ожидается, что дезлоратадин будет эффективным средством в купировании симптомов других видов крапивницы, в том числе и при хронической идиопатической крапивнице, как указано в клинических рекомендациях.

В двух плацебо-контролируемых шестинедельных испытаниях у пациентов с хронической идиопатической крапивницей Эриус эффективно облегчал зуд и снижал размер и количество высыпаний по окончании первого курса лечения. В каждом исследовании эффект сохранялся в течение 24 часов после приема дозы. Как и в других исследованиях антигистаминных препаратов при хронической идиопатической крапивнице, исключалась меньшая часть пациентов, которые считались резистентными к лечению антигистаминными средствами. Облегчение зуда более чем на 50 % наблюдалось у 55 % пациентов, которые получали лечение дезлоратадином, по сравнению с 19 % пациентов, которые получали плацебо. Лечение препаратом Эриус также значительно снижало отрицательное влияние заболевания на сон и активность в течение дня, которое определялось по четырехбалльной шкале, используемой для оценки этих переменных.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 минут после приема. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (приблизительно 27 часов) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

В исследовании фармакокинетики, в котором демографические особенности пациентов были сопоставимы с таковыми в общей популяции лиц с сезонным аллергическим ринитом, 4 % испытуемых достигали более высоких концентраций дезлоратадина. Этот процент может варьироваться в зависимости от этнического происхождения. Максимальная концентрация дезлоратадина была почти в 3 раза выше примерно через 7 часов с конечной фазой полувыведения, длящейся примерно 89 часов. Профиль безопасности у этих испытуемых не отличался от такового в общей популяции.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе 5-20 мг один раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не обнаружено.

Ферменты, обуславливающие метаболизм дезлоратадина, еще не установлены, и поэтому нельзя полностью исключить вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Результаты проведенных исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеида.

В исследовании с однократным приемом дезлоратадина в дозе 7,5 мг установлено, что пища (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

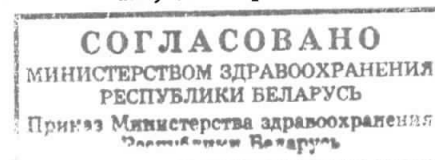
### Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетику дезлоратадина у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) сравнивали с фармакокинетикой у здоровых лиц в одном исследовании однократных доз и в одном исследовании многократных доз. В однодозном исследовании воздействие дезлоратадина было примерно в 2 и 2,5 раза больше у пациентов с легкой/умеренной и тяжелой формой ХПН, соответственно, чем у здоровых лиц. В многодозном исследовании стационарное состояние достигалось после 11-го дня, и по сравнению со здоровыми испытуемыми воздействие дезлоратадина было примерно в 1,5 раза больше у пациентов с легкой и умеренной формой ХПН и примерно в 2,5 раза больше у пациентов с тяжелой формой ХПН. В обоих исследованиях изменения в воздействии (AUC и  $C_{max}$ ) дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина не были клинически значимыми.

## 6. Фармацевтические свойства

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк; Opadry II Blue 32B10817 (лактозы моногидрат, гипромелоза, титана диоксид, макрогол, FD&C голубой № 2/Индигокармин алюминиевый лак), воск карнаубский.



**6.2. Несовместимость.**

Не применимо

**6.3. Срок хранения.**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

**6.5. Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. 1 блистер с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

**7. Держатель регистрационного удостоверения**

Байер Консьюмер Кэр АГ,  
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Правообладатель товарного знака Эриус® – МСД Интернешнл Холдингс ГмбХ, Швейцария.  
Используется по лицензии.

**7.1. Дополнительную информацию можно получить по адресу**

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420, факс: + 375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:  
[ptc.by@bayer.com](mailto:ptc.by@bayer.com)

**8. Розничная реализация**

Без рецепта врача.

