

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Preparatın qəbulundan əvvəl içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun!

İçlik vərəqəsini saxlayın. Onu təkrar oxumagınız lazım gələ bilər.

Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizlə məsləhətləşin.

Bu preparat sizin üçün təyin edilmişdir, onu diqər şəxslərə verməyin. Bu, onların sağlamlığına zərər gətirə bilər, onlarda sizin simptomlara oxşar əlamətlər olsa belə.

ERİUS 0,5 mq/ml şərbət

AERIUS®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml şərbətin tərkibində 0,5 mq dezloratadin vardır.

Köməkçi maddələr: propilenqlikol, duru sorbitol, limon turşusu, natrium-sitrat dihidrat, dinatrium-edetat, natrium-benzoat, saxaroza, ətir (№ 15864), sarı boya № 6 (E 110), təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, narıncı mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antihistamin vasitə.

ATC kodu: R06A X27.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dezloratadin periferik H1-histamin reseptorlarının selektiv antaqonisti olub, uzunmüddətli təsirə malik, qeyri-sedativ antihistamin preparatdır. Peroral qəbuldan sonra dezloratadin selektiv olaraq H1-histamin reseptorlarını blokadaya alır çünki, maddə hematoensefalik baryerdən keçmir. Erius şərbətinin istifadəsinin təhlükəsizliyi uşaqların iştirakı ilə 3 klinik sınaqda nümayiş etdirilmişdir.

Dezloratadini tövsiyə olunan dozalarda qəbul etdikdə, onun zərərli konsentrasiyası uşaqlarda və böyüklərdə oxşar olmuşdur.

Beləliklə, allergik rinitin /xroniki idiopatik övrənin gedişatı və dezloratadinin təhlükəsizlik profili uşaqlarda və böyüklərdə oxşar olduğundan, böyüklər üçün dezloratadinin effektivliyi haqqında məlumatlar uşaqlar üçün də şamil edilə bilər.

Dezloratadin hematoensefalik baryerdən keçmir. Tövsiyə olunan sutkada 5 mq dozanın yeniyetmələr və böyüklərdə istifadə olunması zamanı klinik tədqiqatların gedişində yuxululuğun tezliyi plasebo ilə müqayisədə yüksək olmamışdır.

Klinik-farmakoloji tədqiqatlarda dezloratadin alkoqolun psixomotor funksiyanı pozması və yuxuyameyillilik yaratması kimi təsirlərini gücləndirməmişdir. Psixomotor testlərin nəticələri ayrılıqda və ya alkoqolla birlikdə dezloratadin və ya plasebo alan pasiyentlərdə əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənməmişdir.

Rinitin müəyyən edilmiş təsnifatı ilə yanaşı (mövsümi və ilboyu), allergik rinitin simptomlarının saxlanma müddətinə görə intermittədici (fasiləli) və persistədici (davamlı) rinitlərə bölmək olar. İntermittədici rinit zamanı simptomlar həftədə 4 gündən az və ya ildə 4 həftədən az müddət ərzində müşahidə edilir. Persistədici rinit zamanı isə simptomlar həftədə 4 gündən çox və ya ildə 4 həftədən çox müddət ərzində müşahidə edilir.

Farmakokinetikası

Dezloratadin qəbul edildikdən sonra 30 dəqiqə ərzində uşaqlarda və böyüklərdə plazmada təyin olunur. Plazmada dezloratadinin maksimal konsentrasiyası orta hesabla 3 saatdan sonra yaranır və yarımxaricolma dövrü orta hesabla 27 saat təşkil edir. Dezloratadinin kumulyasiya dərəcəsi onun yarımxaricolma dövrünə (təqribən 27 saat) və qəbul sayına (gündə 1 dəfə) uyğun gəlir. Dezloratadinin biomənimsənilməsi 5-20 mq doza diapazonunda dozaya mütənasib olmuşdur.

Dezloratadin plazma zülalları ilə orta dərəcədə birləşir (83-87 %). Dezloratadinin uşaqların və böyüklərin 14 gün müddətində gündə 1 dəfə 5-20 mq dozada istifadəsi zamanı preparatın klinik əhəmiyyətli kumulyasiya əlamətləri aşkar edilməmişdir.

Preparatın eyni dozası ilə aparılan çarpaz müqayisəli tədqiqatlarda preparatın tablet və şərbət dərman formalarının bioekvivalentliyi aşkar edilmişdir.

Dezloratadini metabolizmə uğradan fermentlər hələ müəyyən edilmədiyindən, onun digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri ehtimalını tam olaraq istisna etmək olmaz.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə, yeniyetmələrdə və 1 yaşa qədər uşaqlarda allergik rinitin simptomlarını (allergiya nəticəsində, məsələn, mövsümi rinokonyunktivit və ya toz gənəsinə olan allergiya zamanı yaranan burun yollarının iltihabı) yüngülləşdirmək üçün. Bu simptomlara asqırma, qaşınma və burun axması, damağın qaşınması, gözlərin qaşınması və qızarması, gözyaşı axması aiddir.

Övrə ilə bağlı simptomların yüngülləşdirilməsi üçün (allergiya səbəbindən yaranan dəri xəstəliyi). Bu simptomlara qaşınma və səpgi də aiddir.

Erius bu simptomları bütöv gün ərzində yüngülləşdirir, normal gündəlik fəaliyyəti və yuxunu bərpa etməyə kömək edir.

Əks göstərişlər

Dezloratadinə, loratadinə və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Şəxsi və ailəvi anamnezdə qıcolma olan pasientlərdə dezloratadini ehtiyatla təyin etmək lazımdır, xüsusilə, qıcolmaya meyilli olan azyaşlı uşaqlarda.

Müalicə zamanı pasientlərdə qıçolmalar olursa, müalicə həkimi dezloratadinin qəbulunu dayandırmaq lazım olduğunu düşünə bilər.

Erius şərbətinin tərkibində saxaroza və sorbitol vardır, ona görə də preparat fruktozaya qarşı anadangəlmə dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan pasientlərdə istifadə olunmamalıdır.

Erius şərbətin tərkibində 10 ml- də 1 mmol (23 mq) Na vardır, yəni əslində demək olar ki, yoxdur.

Əgər böyrək xəstəliyiniz varsa Eriusu qəbul etməzdən əvvəl həkimlə, əczaçı ilə və ya digər tibb işçisi ilə məsləhətləşin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ketokonazolla, eritromisinlə, azitromisinlə, fluoksetinlə, simetidinlə bir neçə dəfə birlikdə istifadə zamanı dezloratadinin plazma konsentrasiyasında klinik əhəmiyyətli dəyişiklik aşkar edilməmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirini tam istisna etmək olmaz.

Klinik-farmakoloji tədqiqatlarda Eriusun alkoqol ilə birgə qəbulu, alkoqolun psixomotor funksiyasına mənfi təsirini gücləndirməmişdir. Lakin postmarketinq dövründə alkoqola dözümsüzlük və intoksikasiya hadisələri haqqında məlumat var. Buna görə də, alkoqol ilə preparat birgə qəbul edildikdə ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür.

Uşaqlar. Qarşılıqlı təsirlərə bair tədqiqatlar yalnız böyüklər üzərində aparılıb.

İstifadə qaydası və dozası

Qida qəbulundan asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir:

Uşaqlar: 1 yaşdan 5 yaşa qədər - gündə 1 dəfə 2,5 ml şərbət (1,25 mq dezloratadin); 6 yaşdan 11 yaşa qədər- gündə 1 dəfə 5 ml şərbət (2,5 mq dezloratadin);

Böyükklər və yeniyetmələr (≥ 12 yaş): gündə 1 dəfə 10 ml şərbət (5,0 mq dezloratadin).

Fasiləli (intermittədici) allergik rinitin (simptomların həftədə 4 gündən az olması və ya 4 həftədən az olması) müalicəsini anamnez məlumatlarını nəzərə almaqla həyata keçirmək: simptomlar aradan qalxandan sonra müalicəni dayandırmaq və simptomların təkrar meydana çıxmasından sonra bərpa etmək lazımdır. Davamlı (persistədici) allergik rinit zamanı (simptomların həftədə 4 gündən çox olması və ya 4 həftədən çox olması) müalicəni allergenlə kontaktın bütün dövrü ərzində davam etdirmək lazımdır.

Əgər dərmanın qəbulunu buraxmışınızsa, dərhal qəbul edin. Sonra Eriusun qəbulunu öz vaxtında davam etdirin. Buraxılmış dozanın əvəzinə ikiqat doza qəbul etməyin.

Uşaqlar. 1 yaşına qədər uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməyib. Məlumatlar yoxdur. 1 yaşından 17 yaşa kimi dezloratadinin istifadəsinin effektivliyi haqqında klinik tədqiqatlarda məhdud təcrübə var. 2 yaşa qədər əksər rinitlər infeksiyon mənşəlidir və infeksiyon rinitlərin Erius preparatı ilə müalicəsi haqqında məlumat yoxdur.

Yaşlı pasiyentlər.

Yaşlı pasiyentlərdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş pasiyentlər.

Ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə Erius ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan pasiyentlər.

Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan pasiyentlərdə Erius preparatının istifadəsinə dair məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu dərman vasitəsində əlavə təsirlər yarada bilər, lakin hər insan onları hiss etmir. Erius şərbəti istifadə zamanı çox nadir hallarda ağır allergik reaksiyalar müşahidə olmuşdur (çətin nəfəsalma, səslili nəfəsalma, qaşınma, övrə və ödem). Göstərilən əlavə təsirlər yaranan halda dərman vasitəsinin qəbulunu dərhal dayandırmalı və həkimə müraciyyət etmək lazımdır.

Klinik tədqiqatlarda əksər uşaqlarda və böyükklərdə əlavə təsirlər həm məhlulun, həm də plasebo tabletlərin istifadəsi zamanı təxmini eyni olmuşdu.

2 yaşına qədər uşaqlarda ən çox baş verən əlavə təsirlər diareya, titrətmə və yuxusuzluq olmuşdur, böyükklərdə isə plasebo ilə müqaisədə yorğunluq, ağızda quruluq və baş ağrıları.

Eriusun kliniki tədqiqatlarda aşağıdakı əlavə təsirləri qeyd edilmişdir:

Uşaqlar. Daha çox 2 yaşdan aşağı uşaqlarda olur (10 nəfərdən 1-dən artıq): ishal, titrətmə, yuxusuzluq.

Böyükklər. Tez-tez (10 nəfərdən 1-dən artıq): yorğunluq, ağızda quruluq, baş ağrısı.

Qeydiyyattan sonrakı dövrdə aşağıdakı əlavə təsirlər qeydə alınmışdır:

Böyükklər. Çox nadir (10 000 nəfərdən 1 –dən çox olmayan): ağır allergik reaksiyalar, səpki, gücləndirilmiş və ya qeyri-müntəzəm ürəkdöyüntüsü, sürətli ürəkdöyüntüsü, mədədə ağrı, ürəkbulanma, qusma, həzmin pozulması, ishal, başgicəllənmə, yuxululuq, qara ciyər iltihabı, qara ciyər funksiyalarının testlərinin anomal nəticələri.

Tezliyi haqqında məlumat yoxdur (mövcud məlumatlara əsaslanaraq, baş vermiş hadisələrin tezliyi müəyyən edilə bilməz): qeyri-adi zəiflik, dərinin və /və ya gözlərin saralması, dərinin günəş işığına qarşı həssaslığın artması, eləcə də süni ultrabənövşəyi radiasiyaya qarşı, məsələn, solariumda, ürəkdöyüntüsü tezliyinin dəyişməsi, qeyri-adi davranış, aqressiya.

Uşaqlar. Tezliyi haqqında məlumat yoxdur (mövcud məlumatlara əsaslanaraq, baş vermiş hadisələrin tezliyi müəyyən edilə bilməz): ürək döyünmə ritminin azalması, ürəkdöyüntüsü tezliyinin dəyişməsi.

İstənilməyən reaksiyalar barədə məlumatların verilməsi. İstənilməyən bir reaksiyalar yaranan zamanda, həkiminizə müraciət etməlisiniz. Bu tövsiyə, içlik və rəqədə göstərilməyənlər də daxil olmaqla, hər hansı bir istənilməyən reaksiyalara tətbiq edilir. Siz istənilməyən reaksiyalar barədə məlumatları milli məlumat

bazasına bildirə bilərsiniz, www.rceth.by saytında dərmanların səmərəsizliyi barədə məlumatlar da daxil olmaqla.

İstənilməyən reaksiyalar haqqında bildirərək, siz preparatın təhlükəsizliyi haqqında daha ətraflı məlumat əldə etməyə kömək edirsiniz.

Buraxılış forması

60 ml və ya 120 ml şərbət, uşaqlardan qorunan qapaqla bağlanmış flakonda. 1 flakon ölçü qaşığı və iclik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı və ünvanı

Şering-Plau Labo N.V., Industriepark 30 B-2220, Heist-op-den-Berg, Belçika .

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Bayer Konsumer Keya AG,
Peter Merian-Ştrasse 84, 4052 Basel, İsveçrə.

Qeyd

Aerius® ticari nişanının qanuni sahibi – MSD Interneyşenal Holdings GmbH, İsveçrə.
Lisenzia altında istifadə olunur.