

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Preparatın qəbulundan əvvəl iclik vərəqəsini diqqətlə oxuyun!

İclik vərəqəsini saxlayın. Onu təkrar oxumaq lazım gələ bilər.

Əlavə sualınız olarsa, həkiminizlə məsləhətləşin.

Bu preparat sizin üçündür, onu digər şəxslərə verməyin. Bu onların sağlamlığına zərər verə bilər, onlarda sizin simptomlara oxşar əlamətlər olsa belə.

ERİUS 5mq örtüklü tabletlər
AERIUS®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Desloratadin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq dezloratadin vardır;

Köməkçi maddələr: kalsium hidrofosfat dihidrat, mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastasası, talk.

Örtük: laktoza monohidrat, hidroksi propilmetil sellüloza, titan dioksid, polietilenqlikol, göy alüminium lakı FD&C №2, karnaub mumu, ağ mum.

Təsviri

Girdə, ikitərəfli qabarıq, açıq-mavi rəngli, bir tərəfində basma naxış olan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antihistamin vasitələr.

Код АТC R06AX27.

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, maddə hematoensefalik baryerdən keçmir.

In vitro tədqiqatlar göstərdi ki, dezloratadin allergiyaəleyhinə təsir göstərir, o cümlədən İL-4, İL-6, İL-8 və İL-13 daxil olmaqla, iltihab törədən sitokinlərin insanın tosqun hüceyrələrindən/bazofillərdən azad olmasını tormozlayır, həmçinin P-selektiv kimi adgeziya molekullarının endotelial hüceyrələrdə ekspressiyasını dəf edir. Bu faktın klinik əhəmiyyəti naməlum olaraq qalır.

Klinik tədqiqatlar zamanı dezloratadinin çoxsaylı dozalarının 14 gün müddətində 20 mq-dan aşağı dozada hər gün qəbulu ürək-damar sistemində statistik və klinik əhəmiyyətli dəyişikliklərlə müşayiət edilməmişdir. Klinik-farmakoloji tədqiqatda Erius tabletlərin 10 gün müddətində 45 mq/gün dozada (müalicəvi dozadan 9 dəfə artıq) istifadəsi zamanı QTc intervalının uzanması müşahidə edilməmişdir. Ketokonazol və eritromisinlə qarşılıqlı təsirinin öyrənilməsi üçün aparılan tədqiqatlar zamanı plazmada dezloratadinin konsentrasiyasında klinik əhəmiyyətli dəyişiklik aşkar edilməmişdir.

Erius hematoensefalik baryerdən keçmir. Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda tövsiyə olunan 5 mq dozada istifadə zamanı yuxuyameyilliliyin tezliyi plasebo qrupunda olduğundan yüksək olmamışdır. Klinik tədqiqatlarda 7,5 mq-a qədər dozada qəbul zamanı Erius psixomotor funksiyaya təsir göstərməmişdir.

Böyüklərdə birdəfəlik dozanın tətbiqi zamanı 5 mq dezloratadin uçuş şəraitində iş qabiliyyətinin standart parametrlərinə təsir göstərməmiş, o cümlədən subyektiv yuxuyameyilliliyi gücləndirməmiş və ya uçuş tapşırığını yerinə yetirmə qabiliyyətini pisləşdirməmişdir.

Klinik-farmakoloji tədqiqatlarda dezloratadin alkoqolun psixomotor funksiyanın pozulması və yuxuyameyillilik yaratma kimi təsirlərini gücləndirməmişdir. Psixomotor testlərin nəticələri ayrılıqda

və ya alkoqolla birlikdə dezloratadin və ya plasebo alan pasiyentlərdə əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənməmişdir.

Allergik riniti olan pasiyentlərdə Erius asqırma, burundan ifrazatın axması və qaşınma, həmçinin gözlərin qaşınması və qızarması, gözyaşının axması, damağın qaşınması kimi simptomların yüngülləşdirilməsi üçün effektiv olmuşdur. Erius simptomlara 24 saat ərzində effektiv nəzarət edir. Erius tabletlərinin effektivliyi 12-17 yaşlı yeniyetmələr üzərində birmənalı şəkildə nümayiş etdirilməmişdir.

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

Erius rinokonyunktiviti olan xəstələrdə həyat keyfiyyəti sorğusunun məcmu balının nəticələrinə görə pasiyentin vəziyyətini kifayət qədər effektiv şəkildə yüngülləşdirmişdir. Ən çox yaxşılaşma praktik problemlər sahəsində və gündəlik fəaliyyətdə simptomların məhdudlaşması ilə qeyd edilmişdir.

Övrənin klinik modeli kimi, xroniki idiopatik övrə öyrənilmişdir (etologiyadan asılı olmayaraq və xroniki xəstəlikdən əziyyət çəkən pasiyentlərin prospektiv toplanmasında problem olmadan onların əsas patofizioloji mexanizmlərinin oxşar olmasına əsaslanaraq). Övrənin bütün növlərində histaminin ayrılması səbəb faktoru olduğundan, gözlənilir ki, dezloratadin digər övrə növlərinin simptomlarının aradan qaldırılması üçün effektiv olacaqdır, o cümlədən klinik töysiyələrdə göstəriləni kimi, xroniki idiopatik övrə zamanı.

Xroniki idiopatik övrəsi olan pasiyentlərdə iki plasebo-nəzarət olunan altı-həftəlik sınaqlarda birinci kurs müalicənin qurtarmasından sonra Erius effektiv şəkildə qaşınmanı yüngülləşdirmiş və səpginin ölçüsünü və miqdarını azaltmışdır. Hər bir tədqiqatda effekt dozanın qəbulundan sonra 24 saat ərzində saxlanılmışdır. Xroniki idiopatik övrə zamanı antihistamin preparatların digər tədqiqatlarında olduğu kimi, antihistamin vasitələrlə müalicəyə rezistentliyi olduğu hesab edilən az sayda pasiyent istisna edilmişdir. Qaşınmanın 50 % yüngülləşməsi plasebo alan pasiyentlərin 19 %-i ilə müqayisədə dezloratadinlə müalicə alan pasiyentlərin 55 %-də müşahidə edilmişdir. Erius preparatı ilə müalicə həmçinin xəstəliyin yuxuya və gün ərzində aktivliyə göstərdiyi mənfi təsiri əhəmiyyətli dərəcədə aşağı salmışdır (hansı ki, bu dəyişənləri qiymətləndirmək üçün istifadə olunan şkala üzrə 4 ballıq şkala ilə müəyyən edilmişdir.)

Farmakokinetikası

Dezloratadin qəbuldan 30 dəqiqə sonra plazmada təyin olun balir. Dezloratadinin plazmada maksimal konsentrasiyası orta hesabla 3 saat ərzində yaranır, yarımxaricolma dövrü orta hesabla 27 saat təşkil edir. Dezloratadinin kumulyasiya dərəcəsi onun yarımxaricolma dövrünə (təqribən 27 saat) və istifadə sayına (gündə 1 dəfə) uyğun gəlir. Dezloratadinin biomənimsənilməsi 5-dən 20 mq-a qədər diapazonda doza ilə düz mütənasib olmuşdur.

Pasiyentlərin demoqrafik xüsusiyyətləri mövsümi allergik riniti olan ümumi əhali ilə müqayisə oluna bilən farmakokinetik tədqiqatda sınaqdan keçirilənlərin 4 %-də dezloratadinin konsentrasiyası daha yüksək olmuşdur. Bu faiz etnik mənşədən asılı olaraq dəyişə bilər. Dezloratadinin maksimal konsentrasiyası təqribən 7 saat sonra yarımxaricolmanın son fazası təqribən 89 saat olmaqla təqribən 3 dəfə yüksək olmuşdur. Bu sınaqdan keçirilənlərdə təhlükəsizlik profili ümumi populyasiyada olduğundan fərqlənməmişdir.

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

Dezloratadini metabolizmə uğradan fermentlər hələ müəyyən edilmədiyindən, onun digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri ehtimalını tam olaraq istisna etmək olmaz. *In vivo* və *in vitro* aparılmış tədqiqatlar göstərdi ki, dezloratadin CYP3A4-ü və ya CYP2D6-ı inhibə etmir və P-qlikoproteidin nə substratı, nə də inhibitoru deyildir.

Dezloratadinin 7,5 mq dozada birdəfəlik qəbulu ilə aparılan tədqiqatda müəyyən edilmişdir ki, qida (yağlı yüksək kalorili səhər yeməyi) və ya qreyppfrut şirəsi dezloratadinin paylanmasına təsir göstərmir.

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş pasiyentlər.

Xroniki böyrək çatışmazlığı (XMC) olan xəstələrdə dezloratadının farmakokinetikasını, sağlam insanların farmakokinetikası ilə, bir tədqiqatda birdəfəlik dozalı və bir tədqiqatda çox dozalı müqayisə etmişdilər. Bir dozalı tədqiqatda, dezloratadinin təsiri, yüngül/orta və ya ağır xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə təxminən 2 və 2,5 dəfə yüksək idi, sağlam insanlara müvafiq olaraq. Çox dozalı tədqiqatda sabit vəziyyətə 11 gündən sonra çatdı və sağlam insanlarla müqayisədə dezloratadinin təsiri yüngül və orta xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə təxminən 1,5 dəfə yüksək idi və ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə təxminən 2,5 dəfə çox idi. Hər iki tədqiqatda dezloratadinin və 3-gidroksidesloratadinin təsirində dəyişiklikləri (AUC və Cmax) kliniki əhəmiyyətli deyildir.

İstifadəsinə göstərişlər

Allergik rinitlərin asqırma, burundan ifrazat, qaşınma, burunun ödemə və tutulması, həmçinin gözlərin qaşınması və qızarması, gözyaşı ifrazının artması, damağın qaşınması və öskürək kimi simptomlarının yüngülləşdirilməsi üçün.

Qaşınma və səpgi kimi övrə ilə bağlı simptomları yüngülləşdirmək üçün.

Əks göstərişlər

Preparatın hər hansı bir komponentinə və ya loratadinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Erius tablet formasının 12 yaşa qədər uşaqlarda effektivliyi və təhlükəsizliyi tədqiq edilməmişdir (belə ki, tablet bölünmür, tabletlərin dozası isə 12 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün hesablanmışdır).

Dezloratadini şəxsi və ya ailə anamnezində qıcolmalar olan xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir və əsasən, dezloratadin ilə müalicə zamanı qıcolmalara daha çox meyilli olan uşaqlarda. Müalicə həkimi müalicə zamanı qıcolmalar olan xəstələrdə dezloratadinin dayandırılmasının zəruriliyini düşünə bilər. Erius tabletlərinin tərkibində laktoza vardır, ona görə də preparat qalaktozaya qarşı anadangəlmə dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

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

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri naməlumdur.

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

Uşaqlar. Qarşılıqlı təsirlər barədə tədqiqatlar yalnız böyüklərdə olub.

Əgər siz digər dərman preparatı qəbul edirsinizsə, həkiminizlə onun qəbulu haqqında məsləhətləşin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər siz hamiləlik planlaşdırırsınız, hamiləsiniz (ya da ehtimal edirsiniz) və ya ana südü verirsiniz Erius qəbul etməzdən əvvəl həkimlə və ya farmasevtlə məsləhətləşin.

Əgər siz hamiləsinizsə və ya südəmər uşağınız varsa, Erius qəbul etmək tövsiyyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Klinik tədqiqatlarda Erius tabletinin avtomobil idarə edən və digər mexanizmlərlə işləyən zaman pasiyentin reaksiya qabiliyyətinə təsiri qeyd edilməmişdir. Lakin pasiyentlərə xəbərdarlıq edilməlidir ki, çox nadir hallarda preparatdan istifadə zamanı yuxuyameyillilik əmələ gələ bilər, hansı ki, avtomobil idarə edən və digər mexanizmlərlə işləyən zaman pasiyentlərin reaksiyasına təsir göstərə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Allergik rinitlə (o cümlədən fasiləli və davamlı) bağlı simptomların və övrə ilə bağlı simptomların yüngülləşdirilməsi üçün, Erius qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilir.

Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar gündə 1 dəfə 1 tablet qəbul edir.

Fasiləli (intermittəedici) allergik rinitin (həftədə 4 gündən az və ya 4 həftədən az) müalicəsini anamnez məlumatlarını nəzərə almaqla həyata keçirmək lazımdır: simptomlar yox olduqdan sonra müalicəni dayandırmaq, onların təkrar meydana çıxmasından sonra bərpa etmək. Davamlı (persistəedici) allergik rinit zamanı (simptomların həftədə 4 gündən çox və ya 4 həftədən çox olması) müalicəni allergenlə bütün kontakt dövründə davam etdirmək lazımdır.

Uşaqlar

12 yaşına qədər uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməyib. Məlumatlar yoxdur. 12 yaşından 17 yaşa kimi dezloratadinin istifadəsinin effektivliyi haqqında klinik tədqiqatlarda məhdud təcrübə var.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlərdə Erius preparatının 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.

Əgər dərmanın qəbulunu buraxmısınızsa, dərhal qəbul edin. Sonra Eriusun qəbulunu öz vaxtında davam etdirin. Buraxılmış dozanın əvəzinə preparatını ikiqat dozada qəbul etməyin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, Erius əlavə təsirlər yarada bilər, lakin bu, hər kəsdə baş vermir.

Eriusdan 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 dayandırılmalı və həkimə müraciyyət etmək lazımdır.

Klinik tədqiqatlarda əksər uşaqlarda və böyüklərdə əlavə təsirlər həm məhlulun həm də plasebo tabletlərin istifadəsi zamanı təxminən eyni olmuşdu.

Lakin, yorğunluq, ağızda quruluq və baş ağrıları plasebo ilə müqayisədə tez müşahidə olunurdu. Baş ağrıları yeniyetmələrdə ən tez-tez olan əlavə təsir kimi qeyd olunur.

Erius preparatının kliniki tədqiqatlar nəticəsində aşağıdakı əlavə təsirləri qeyd edilmişdir: çox (10 nəfərdən 1-dən artıq): yorğunluq, ağızda quruluq, baş ağrısı.

Böyüklər

Erius preparatının qeydiyyatdan sonrakı dövrdə istifadəsi zamanı aşağıdakı əlavə təsirlər qeydə alınmışdır: 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, yuxu pozulmaları, əzələ zəifliyi, hallusinasiyalar, qıcolmalar, ifadəli narahatlıq 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, dərminin və/və ya gözlərin saralması, dərminin 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: zəif ürək döyünməsi, ürəkdöyüntüsü tezliyinin dəyişməsi, qeyri standart davranış, aqressiya.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Bu içlik vərəqədə qəyd edilməyənlər də daxil olmaqla, hər hansı əlavə təsir meydana çıxarsa, həkimimizə bu barədə məlumat verməlisiniz. Siz əlavə təsirlər barədə məlumatları milli məlumat bazasına da bildirə bilərsiniz, www.rceth.by saytında dərmanların səmərəsizliyi barədə məlumatlar da daxil olmaqla. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, siz preparatın təhlükəsizliyi haqqında daha ətraflı məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Preparatı həkimin tövsiyyəsi ilə qəbul etmək lazımdır. Təsadufən artıq doza qəbul etdikdə ciddi əlavə təsirlər gözlənilmir.

Adi terapevtik dozalar qəbul edilərkən təsvir edilən əlavə təsirlər meydana çıxa bilər, lakin onların ifadə dərəcəsi doza həddinin aşılması zamanı daha yüksək ola bilər.

Əgər siz Erius tabletlərini tövsiyə edildiyindən artıq dozada qəbul etmişsinizsə, dərhal həkiminizə, əczaçıya və ya digər tibb işçisinə məlumat verin.

Buraxılış forması

10 tablet blister-qablaşdırmada. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru və 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, 2220, Heyst-op-den-Berq, 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. Lisenziya altında istifadə olunur.