

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕДЕМ®**  
**(EDEM)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* desloratadine;

1 таблетка містить дезлоратадину у перерахуванні на безводну 100 % речовину 5 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, кальцію стеарат, Opadry II 85F 30571 Blue (заліза оксид червоний (E 172), спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), тальк, індигокармін (E 132), поліетиленгліколь).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин – це неседативний антигістамінний препарат тривалої дії, що має селективну антагоністичну дію на периферичні H<sub>1</sub>-рецептори. Після перорального введення дезлоратадин селективно блокує периферичні гістамінові H<sub>1</sub>-рецептори.

У дослідженнях *in vitro* дезлоратадин продемонстрував на клітинах ендотелію свої антиалергічні властивості. Це проявлялося пригніченням виділення протизапальних цитокінів, таких як IL-4, IL-6, IL-8 та IL-13, з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії, таких як P-селектин.

Численні дослідження показали, що, окрім антигістамінної активності, дезлоратадин чинить протизапальну та протизапальну дію. Дезлоратадин не викликає зміни з боку серцево-судинної системи, не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом дезлоратадин ефективно усуває такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слезоточечка та почервоніння, свербіж піднебіння. Дезлоратадин ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин.

Концентрації дезлоратадину у плазмі крові можна визначити через 30 хвилин після введення. Дезлоратадин добре абсорбується, максимальна концентрація досягається приблизно через 3 години; період напіввиведення становить приблизно 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідав його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) та частоті прийому 1 раз на добу. Біодоступність дезлоратадину була пропорційна до дози у діапазоні від 5 до 20 мг. Дезлоратадин помірно зв'язується з білками плазми (83-87 %). При застосуванні дози дезлоратадину (від 5 до 20 мг) один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

Жа (жирний висококалорійний сніданок) не впливає на фармакокінетику дезлоратадину. Також встановлено, що грейпфрутовий сік не впливає на фармакокінетику дезлоратадину.

**Показання для застосування.**

Усунення симптомів, пов'язаних з:

- алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, свербіж та почервоніння очей, слезоточечка, свербіж у ділянці піднебіння та кашель);
- кропив'якою (свербіж, висипання).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату чи лоратадину.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У хворих із нирковою недостатністю високого ступеня прийом препарату Едем® слід здійснювати під контролем лікаря. Пацієнтам із рідкісними спадковими проявами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дезлоратадин не продемонстрував тератогенність у дослідженнях на тваринах. Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена, тому застосування Едему® під час вагітності не рекомендується. Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування Едему® жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Пацієнтів слід поінформувати, що у дуже рідких випадках деякі люди відчувають сонливість, запаморочення, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

**Діти.**

Ефективність та безпека застосування таблеток Едем® дітям віком до 12 років не встановлені.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим і дітям віком від 12 років* препарат призначають у дозі 5 мг (1 таблетка) 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі. Препарат рекомендують приймати регулярно в один і той самий час доби. Таблетку потрібно ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Лікування інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів) необхідно проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення. При персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів на тиждень або більше 4 тижнів) необхідно продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

**Передозування.**

У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. У клінічних дослідженнях, у яких дезлоратадин вводився у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

**Побічні ефекти.**

Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів.

*Психічні розлади:* галюцинації.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми.

*З боку серця:* тахікардія, сильне серцебиття.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину, гепатит.

*З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:* міалгія.

*Загальні порушення:* реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висипання та кропив'янку), підвищена стомлюваність.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації препарату при одночасному застосуванні з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, відповідальний за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, імовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами повністю виключити не можна.

У клініко-фармакологічних дослідженнях дезлоратадин, який отримували разом з алкоголем, не підсилював негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 або 30 таблеток у блістері. По 1 блістеру у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.