

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕДЕМ®
(EDEM)

Склад:

діюча речовина: desloratadine;

1 мл сиропу містить дезлоратадину у перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); цукроза; натрію гідрофосфат додекагідрат; натрію бензоат (Е 211); динатрію едетат; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; жовтий захід FCF (Е 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дезлоратадин є потужним селективним блокатором периферичних гістамінових H₁-рецепторів, який не виявляє седативного ефекту. Дезлоратадин – первинний активний метаболіт лоратадину.

Після перорального прийому Едем® селективно блокує периферичні H₁-гістамінові рецептори, оскільки препарат майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Численні дослідження показали, що крім антигістамінної активності Едем® продемонстрував свої протиалергічні та протизапальні властивості. Встановлено, що Едем® пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі алергічного запалення, а саме:

- виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13;
- виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES;
- продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами;
- адгезію і хемотаксис еозинофілів;
- експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин;
- ІgЕ-залежне виділення гістаміну, простагландину D₂ і лейкотрієну С₄;
- гострий алергічний бронхоспазм та алергічний кашель у процесі досліджень на тваринах.

Безпека застосування препарату Едем® дітям була продемонстрована у 3-х клінічних дослідженнях. Препарат призначався дітям віком від 6 місяців до 11 років, яким було необхідне проведення антигістамінної терапії, у добовій дозі 1 мг (вікова група від - 6 до 11 місяців), 1,25 мг (вікова група - від 1 до 5 років) або 2,5 мг (вікова група - від 6 до 11 років). Лікування переносилося добре, що було підтверджено результатами клінічних лабораторних досліджень, станом життєво важливих функцій організму та даними ЕКГ (включаючи довжину інтервалу QT).

Під час клінічних досліджень щоденне застосування препарату Едем® у дозі до 20 мг протягом 14 днів не супроводжувалося статистично клінічно значущими змінами з боку серцево-судинної системи. У процесі клініко-фармакологічного дослідження застосування препарату Едем® 45 мг/добу (у 9 разів вище терапевтичної дози) протягом 10 днів не спричинило

подовження інтервалу QT.

Дезлоратадин майже не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. При застосуванні рекомендованої дози 5 мг частота сонливості не перевищувала таку в групі плацебо. У процесі клінічних досліджень Едем[®] не впливав на психомоторні функції при прийомі дози до 7,5 мг.

Крім прийнятого поділу алергічного риніту на сезонний та цілорічний, за тривалістю симптомів алергічний риніт можна також альтернативно класифікувати на інтермітуючий та персистуючий. Інтермітуючий алергічний риніт визначається як наявність симптомів протягом менше 4 днів на тиждень або менше 4 тижнів. У разі персистуючого алергічного риніту симптоми спостерігаються впродовж 4 днів або більше на тиждень або впродовж періоду, що перевищує 4 тижні.

Клінічна ефективність препарату Едем[®] при лікуванні сезонного алергічного риніту була продемонстрована у чотирьох плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях із застосуванням багаторазових доз.

У пацієнтів з алергічним ринітом Едем[®] ефективно усував такі симптоми: чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотечу та почервоніння, свербіж піднебіння.

Фармакокінетика.

Дезлоратадин починає визначатися у плазмі протягом 30 хвилин після прийому препарату. Препарат Едем[®] ефективно контролює симптоми упродовж 24 годин. Дезлоратадин добре всмоктується. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі C_{max} досягається у середньому через 3 години, період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (приблизно 27 годин) і кількості застосувань (1 раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83–87 %) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

Низька швидкість метаболізму дезлоратадину відмічена приблизно у 8 % суб'єктів, у яких спостерігалось значне підвищення рівня препарату в плазмі та подовження періоду напіввиведення. Поширеність випадків уповільнення метаболізму може бути зумовлена расовою приналежністю. Цей факт вважається клінічно нерелевантним.

При проведенні перехресних порівняльних досліджень з однаковою дозою препарату було виявлено біоеквівалентність препарату у формі таблеток і сиропу.

При проведенні фармакокінетичних досліджень у педіатричній практиці було виявлено, що показники AUC і C_{max} дезлоратадину (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких же показників у дорослих, які приймали дезлоратадин у формі сиропу в дозі 5 мг.

Результати досліджень показали, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 або CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором Р-глікопротеїду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом, таких як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель.

Для усунення симптомів, пов'язаних із кропив'янкою, таких як свербіж та висипання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дезлоратадину, до будь-якого допоміжного компонента препарату або до лоратадину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих змін у плазмовій концентрації дезлоратадину при неодноразовому сумісному застосуванні з кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином, флюоксетином, циметидином виявлено не було. У зв'язку з тим, що фермент, який відповідає за метаболізм дезлоратадину, не встановлений, взаємодію з іншими лікарськими засобами повністю

виключити неможливо.

Їжа (жирний висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливають на розподіл дезлоратадину.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Застосування препарату Едем[®] необхідно припинити приблизно за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки антигістамінні препарати можуть попереджати виникнення або зменшувати прояви позитивних дерматологічних реакцій на подразники.

Особливості застосування.

У процесі клініко-фармакологічних досліджень Едем[®] не посилював такі ефекти алкоголю: порушення психомоторної функції і сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували Едем[®], і пацієнтів, які приймали плацебо, окремо або разом з алкоголем.

У хворих з нирковою недостатністю тяжкого ступеня прийом препарату Едем[®] слід здійснювати під контролем лікаря. Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із вродженою непереносимістю фруктози.

Дезлоратадин слід призначати з обережністю хворим, які мали напад судом в анамнезі. Діти можуть бути більш чутливими до розвитку нового нападу судом під час лікування дезлоратадином. Лікар повинен прийняти рішення щодо припинення лікування дезлоратадином хворих, у яких під час застосування препарату спостерігався напад судом.

Препарат містить сполуки натрію, що потрібно враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Едем[®] вагітним не встановлена, тому не рекомендується застосовувати його під час вагітності.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, застосовувати препарат Едем[®] не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати, що в дуже рідкісних випадках можливе виникнення сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо незалежно від вживання їжі.

Діти:

- віком від 6 до 11 місяців: по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 1 до 5 років: по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу;
- віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Дорослі та підлітки віком від 12 років: по 10 мл сиропу (5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

Для дозування препарату рекомендується використовувати дозувальну ложку або дозуючий стакан із відповідними поділками.

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.

Діти. Ефективність і безпека застосування сиропу Едем[®] дітям віком до 6 місяців не встановлені. Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту.

Передозування.

У разі передозування вживають стандартних заходів, які спрямовані на видалення неабсорбованої активної речовини, застосовують симптоматичне лікування.

При застосуванні дезлоратадину у дозах до 45 мг (що у 9 разів перевищує рекомендовані) у процесі клінічних досліджень у дорослих і підлітків клінічно значущих ефектів не спостерігалось.

Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу, можливість його видалення шляхом перитонеального діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

У процесі клінічних досліджень за показаннями, включаючи алергічний риніт та хронічну ідіопатичну кропив'янку, про небажані ефекти у пацієнтів, які отримували дозу 5 мг на добу, повідомляли на 5 % частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастіше, порівняно з плацебо, повідомляли про такі побічні ефекти: стомлюваність (1,2 %), сухість у роті (0,8 %) та головний біль (0,6 %). Під час клінічних досліджень препарату Едем[®] у дітей віком від 2 до 11 років кількість випадків побічних реакцій була однаковою як у групі застосування сиропу, так і в групі плацебо. У дітей віком від 6 до 23 місяців найчастішими (порівняно з плацебо) небажаними явищами були діарея (3,7 %), підвищення температури (2,3 %) і безсоння (2,3 %). Існує ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки), пов'язаної із застосуванням дезлоратадину (що може проявлятися у вигляді злості та агресії, а також збудження).

У постреєстраційному періоді спостерігалися (частота невідома): подовження інтервалу QT, аритмія та брадикардія.

Інші побічні ефекти, про які дуже рідко повідомлялося під час постмаркетингового періоду, наведені у таблиці нижче.

| Класи/системи органів | Побічні реакції |
|---|--|
| З боку психіки | галюцинації |
| З боку нервової системи | запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми |
| З боку серця | тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія |
| З боку шлунково-кишкового тракту | біль у животі, нудота, блювання, диспепсія |
| З боку гепатобіліарної системи | збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит, жовтяниця |
| З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини | міалгія |
| З боку шкіри та підшкірних тканин | фоточутливість |
| Загальні порушення | реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання, кропив'янка) |

Дезлоратадин майже не проникає в центральну нервову систему. При застосуванні у рекомендованій дозі для дорослих, що становить 5 мг, не відмічалось підвищення показника частоти сонливості порівняно з групою плацебо. У клінічних дослідженнях препарат Едем[®] в одноразовій добовій дозі 7,5 мг не виявляв впливу на психомоторну активність.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 90 діб.

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

Умови зберігання. При температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 мл або 100 мл у флаконі. По 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 12.09.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.09.2018 № 1664
Регистрационное удостоверение
№ UA/7746/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭДЕМ
(EDEM)

Состав:

действующее вещество: desloratadine;

1 мл сиропа содержит дезлоратадина в пересчете на 100 % вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); сахароза; натрия гидрофосфат додекагидрат; натрия бензоат (Е 211); динатрия эдетат; пропиленгликоль; кислота лимонная, моногидрат; желтый закат FCF (Е 110); вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X27.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дезлоратадин является мощным селективным блокатором периферических гистаминовых H₁-рецепторов, который не оказывает седативного эффекта. Дезлоратадин - первичный активный метаболит лоратадина.

После перорального приема Эдем селективно блокирует периферические H₁-гистаминовые рецепторы, поскольку препарат почти не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Многочисленные исследования показали, что кроме антигистаминной активности Эдем продемонстрировал свои противоаллергические и противовоспалительные свойства. Установлено, что Эдем подавляет каскад различных реакций, лежащих в основе аллергического воспаления, а именно:

- выделение провоспалительных цитокинов, включая ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13;
- выделение провоспалительных хемокинов, таких как RANTES;
- продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами;
- адгезию и хемотаксис эозинофилов;
- экспрессию молекул адгезии, таких как Р-селектин;
- IgE-зависимое выделение гистамина, простагландина D₂ и лейкотриена C₄;
- острый аллергический бронхоспазм и аллергический кашель в ходе исследований на животных.

Безопасность применения препарата Эдем детям была продемонстрирована в 3-х клинических исследованиях. Препарат назначался детям от 6 месяцев до 11 лет, которым было необходимо проведение антигистаминной терапии, в суточной дозе 1 мг (возрастная группа - от 6 до 11 месяцев), 1,25 мг (возрастная группа - от 1 до 5 лет) или 2,5 мг (возрастная группа - от 6 до 11 лет). Лечение переносилось хорошо, что было подтверждено результатами клинических лабораторных исследований, состоянием жизненно важных функций организма и данными ЭКГ (включая длину интервала QT).

Во время клинических исследований ежедневное применение препарата Эдем в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически клинически значимыми изменениями со

стороны сердечно-сосудистой системы. В ходе клинико-фармакологического исследования применения препарата Эдем в дозе 45 мг/сутки (в 9 раз выше терапевтической дозы) в течение 10 дней не вызвало удлинения интервала QT.

Дезлоратадин почти не проникает через гематоэнцефалический барьер. При применении рекомендуемой дозы 5 мг частота сонливости не превышала таковую в группе плацебо. В ходе клинических исследований Эдем не влиял на психомоторные функции при приеме дозы до 7,5 мг.

Кроме принятого разделения аллергического ринита на сезонный и круглогодичный, по продолжительности симптомов аллергический ринит можно также альтернативно классифицировать на интермиттирующий и персистирующий. Интермиттирующий аллергический ринит определяется как наличие симптомов в течение менее 4 дней в неделю или менее 4 недель. В случае персистирующего аллергического ринита симптомы наблюдаются в течение 4 дней или более в неделю или в течение периода, превышающего 4 недели.

Клиническая эффективность препарата Эдем при лечении сезонного аллергического ринита была продемонстрирована в четырех плацебо-контролируемых клинических исследованиях с применением многократных доз.

У пациентов с аллергическим ринитом Эдем эффективно устранял такие симптомы: чихание, выделения из носа и зуд, а также раздражение глаз, слезотечение и покраснение, зуд неба.

Фармакокинетика.

Дезлоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 минут после приема препарата. Препарат Эдем эффективно контролирует симптомы в течение 24 часов. Дезлоратадин хорошо всасывается. Максимальная концентрация дезлоратадина в плазме C_{max} достигается в среднем через 3 часа, период полувыведения составляет в среднем 27 часов. Степень кумуляции дезлоратадина соответствует его периоду полувыведения (примерно 27 часов) и кратности применения (1 раз в сутки). Биодоступность дезлоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

Дезлоратадин умеренно (83-87 %) связывается с белками плазмы. При применении дезлоратадина в дозе от 5 до 20 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней признаков клинически значимой кумуляции препарата не выявлено.

Низкая скорость метаболизма дезлоратадина отмечена у около 8 % субъектов, в которых наблюдалось значительное повышение уровня препарата в плазме и удлинение периода полувыведения. Распространенность случаев замедления метаболизма может быть обусловлена расовой принадлежностью. Этот факт считается пока клинически нерелевантным.

При проведении перекрестных сравнительных исследований с одинаковой дозой препарата было обнаружено биоэквивалентность препарата в форме таблеток и сиропа.

При проведении фармакокинетических исследований в педиатрической практике было выявлено, что показатели AUC и C_{max} дезлоратадина (при применении в рекомендованных дозах) могут быть приравнены к таким же показателям у взрослых, принимавших дезлоратадин в форме сиропа в дозе 5 мг.

Результаты исследований показали, что дезлоратадин не угнетает CYP3A4 или CYP2D6 и не является ни субстратом, ни ингибитором P-гликопротеида.

Клинические характеристики.

Показания.

Для устранения симптомов, связанных с аллергическим ринитом, таких как чихание, выделения из носа, зуд, отек и заложенность носа, а также зуд и покраснение глаз, слезотечение, зуд неба и кашель.

Для устранения симптомов, связанных с крапивницей, таких как зуд и высыпания.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дезлоратадину, к любому вспомогательному компоненту препарата или к лоратадину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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.

Еда (жирный высококалорийный завтрак) или грейпфрутовый сок не влияют на распределение дезлоратадина.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата Эдем необходимо прекратить примерно за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные препараты могут предупреждать возникновение или уменьшать проявления положительных дерматологических реакций на раздражители.

Особенности применения.

В ходе клинико-фармакологических исследований Эдем не усиливал такие эффекты алкоголя: нарушение психомоторной функции и сонливость. Результаты психомоторных тестов существенно не отличались у пациентов, получавших Эдем, и пациентов, принимавших плацебо, отдельно или вместе с алкоголем.

У больных с почечной недостаточностью тяжелой степени прием препарата Эдем следует осуществлять под контролем врача. Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью больным, которые имели приступ судорог в анамнезе. Дети могут быть более чувствительными к развитию нового приступа судорог при лечении дезлоратадином. Врач должен принять решение о прекращении лечения дезлоратадином больных, у которых при применении препарата наблюдался приступ судорог.

Препарат содержит соединения натрия, что нужно учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата Эдем беременным не установлена, поэтому не рекомендуется применять его во время беременности.

Дезлоратадин проникает в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, применять препарат Эдем не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентов следует проинформировать, что в очень редких случаях возможно возникновение сонливости, что может повлиять на их способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

Дети:

- в возрасте от 6 до 11 месяцев: по 2 мл сиропа (1 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 1 до 5 лет: по 2,5 мл сиропа (1,25 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки;
- в возрасте от 6 до 11 лет: по 5 мл сиропа (2,5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 10 мл сиропа (5 мг дезлоратадина) 1 раз в сутки.

Для дозирования препарата рекомендуется использовать дозирующую ложку или дозирующий стакан с соответствующими делениями.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Лечение интермиттирующего аллергического ринита (наличие симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза: прекратить после исчезновения симптомов и восстановить после повторного их возникновения. При персистирующем аллергическом рините (наличие симптомов более 4 дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

Дети.

Эффективность и безопасность применения сиропа Эдем детям до 6 месяцев не установлены. Препарат не рекомендуется назначать детям до 6 месяцев для лечения хронической идиопатической крапивницы и детям до 12 месяцев для лечения аллергического ринита.

Передозировка.

В случае передозировки применяют стандартные меры, направленные на удаление неадсорбированного активного вещества, применяют симптоматическое лечение.

При применении дезлоратадина в дозах до 45 мг (что в 9 раз превышает рекомендуемые) в ходе клинических исследований у взрослых и подростков клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Дезлоратадин не удаляется путем гемодиализа, возможность его удаления путем перитонеального диализа не установлена.

Побочные реакции.

В процессе клинических исследований по показаниям, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о нежелательных эффектах у пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, сообщали на 5 % чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. Чаще всего, по сравнению с плацебо, сообщали о таких побочных эффектах: утомляемость (1,2 %), сухость во рту (0,8 %) и головная боль (0,6 %). Во время клинических исследований препарата Эдем у детей от 2 до 11 лет количество случаев побочных реакций была одинакова как в группе применения сиропа, так и в группе плацебо. У детей от 6 до 23 месяцев наиболее частыми (по сравнению с плацебо) нежелательными явлениями были диарея (3,7 %), повышение температуры (2,3 %) и бессонница (2,3 %).

Существует риск психомоторной гиперактивности (аномального поведения), связанной с применением дезлоратадина (что может проявляться в виде злости и агрессии, а также возбуждение).

В пострегистрационном периоде наблюдались (частота неизвестна): удлинение интервала QT, аритмия и брадикардия.

Другие побочные эффекты, о которых очень редко сообщалось во время постмаркетингового периода, приведены в таблице ниже.

| Классы/системы органов | Побочные реакции |
|---|---|
| Со стороны психики | галлюцинации |
| Со стороны нервной системы | головокружение, сонливость, психомоторная гиперактивность, судороги |
| Со стороны сердца | тахикардия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT, суправентрикулярная тахикардия |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия |
| Со стороны гепатобилиарной системы | увеличение уровня ферментов печени, повышенный билирубин, гепатит, желтуха |
| Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани | миалгия |
| Со стороны кожи и подкожных тканей | фоточувствительность |
| Общие нарушения | реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке, одышка, зуд, сыпь, крапивница) |

Дезлоратадин почти не проникает в центральную нервную систему. При применении в рекомендуемой дозе для взрослых, которая составляет 5 мг, не отмечалось повышения показателя частоты сонливости по сравнению с группой плацебо. В клинических

исследованиях препарат Эдем в одноразовой суточной дозе 7,5 мг не оказывал влияния на психомоторную активность.

Срок годности.

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 90 суток.

Не употреблять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 60 мл или 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с ложкой дозирующей и дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 12.09.2018.