

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эриус® , 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дезлоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эриус®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эриус®
3. Прием препарата Эриус®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эриус®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эриус®, и для чего его применяют

Препарат Эриус® содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством.

Дезлоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек.

Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

Показания к применению

Препарат Эриус® применяется у взрослых и детей старше 12 лет при аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивнице (уменьшении или

устранении кожного зуда, сыпи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эриус®

Не применяйте препарат Эриус®:

Если у Вас аллергия на дезлоратадин или лоратадин и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эриус® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть заболевание почек с нарушением их функции;
- если у Вас (или у ребенка, которому Вы собираетесь дать препарат) когда-либо были судорожные припадки. Если судорожный припадок произойдет в период применения препарата Эриус®, его прием необходимо прекратить.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат Эриус®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Эриус® с алкоголем

Следует с осторожностью принимать препарат Эриус® одновременно с алкоголем, так как при совместном приеме дезлоратадина с алкоголем, отмечались случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Эриус® при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее после приема препарата могут возникать головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные эффекты, воздержитесь от управления транспортным средством или от работы с механизмами.

Препарат Эриус® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эриус®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше принимать по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения аллергического ринита зависит от его типа. Тип аллергического ринита определяет врач. При сезонном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) врач проведет оценку Вашего состояния и порекомендует Вам соответствующий график лечения. Как правило, при исчезновении симптомов лечение можно прекратить и возобновить при их повторном появлении.

При круглогодичном аллергическом рините (то есть при наличии симптомов в течение 4 или более дней в неделю или более 4 недель в году) врач может порекомендовать Вам более длительное лечение, например, в течение всего периода воздействия аллергена.

Продолжительность лечения при крапивнице определяет врач.

Если Вы забыли принять препарат Эриус®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы приняли препарат Эриус® больше, чем следовало

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эриус® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка (анафилаксия);
- выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- галлюцинации;
- судороги;
- тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- неадекватное поведение;
- агрессия;
- нарушение электрической активности сердца, которое может повлиять на сердечный ритм (удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- желтоватый оттенок кожи, белков глаз (желтуха).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- сухость во рту,
- повышенная утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- головокружение,
- сонливость,
- бессонница,
- чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость (психомоторная гиперактивность),
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия),
- ощущение сердцебиения,

- боль в животе,
- тошнота,
- рвота,
- дискомфорт и боли в животе (диспепсия),
- диарея,
- повышение аппетита,
- повышение активности ферментов печени (в биохимическом анализе крови),
- повышение концентрации билирубина в крови (в биохимическом анализе крови),
- боль в мышцах (миалгия),
- одышка,
- кожный зуд,
- сыпь, в том числе крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- подавленное настроение;
- сухость глаз;
- повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- общая слабость (астения);
- увеличение массы тела.

Дополнительные нежелательные реакции у детей с 12 лет

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение ритма сердца (аритмия);
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Эриус® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эриус®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эриус® содержит

Действующим веществом является дезлоратадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5,0 мг дезлоратадина микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, тальк;

пленочная оболочка таблетки: опадрай II голубой 32В10817 (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, FD&C голубой #2 / индигокармин алюминиевый лак), воск карнаубский.

Внешний вид препарата Эриус® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки голубого цвета. С одной стороны таблетки имеется небольшое углубление в центре, другая сторона гладкая.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПХТФЭ/Al фольги. 1, 2, 3, 4 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Производитель

Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Греппин, Салегастер шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

11.09.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>