

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);
- Если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эриус® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу если у Вас:

- тяжелая болезнь почек;
- возникали судороги.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Эриус® у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Эриус® не предназначен для применения у детей до 12 лет.

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 лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Эриус®

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

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

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

Продолжительность терапии

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

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.

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

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель);
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- судороги;
- галлюцинации;
- необычное поведение;
- агрессия;
- гепатит (тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени);
- желтуха (желтоватый оттенок кожи, белков глаз).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

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,
- психомоторная гиперактивность (чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость),
- боль в животе,
- тошнота,
- рвота,

- диспепсия (дискомфорт и боли в животе),
- диарея,
- повышение аппетита,
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
- сердцебиение,
- миалгия (боль в мышцах),
- одышка,
- зуд,
- сыпь, в том числе крапивница,
- повышение активности ферментов печени и повышение концентрации билирубина, выявленное при биохимических исследованиях.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- астения (повышенная утомляемость),
- аритмия (нарушение ритма сердца),
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений),
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету),
- повышение массы тела.

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: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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:

ядро таблетки: 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/А1 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

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

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