

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.

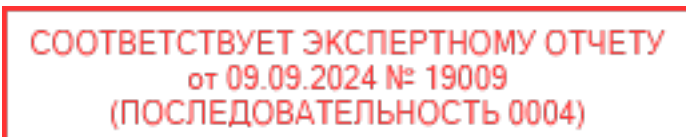
### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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 тоже 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).

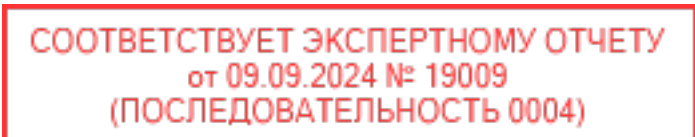
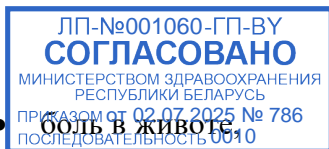
#### Другие нежелательные реакции

**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,



- 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 09.09.2024 № 19009  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

<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](mailto: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](mailto: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 32B10817 (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, FD&C голубой #2 / индигокармин алюминиевый лак), воск карнаубский.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 09.09.2024 № 19009  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto:ptc.belarus@bayer.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>