

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФРІБРІС**  
**(FREEBRIS)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* дезлоратадин;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить дезлоратадину 5 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

*покриття:* гіпромелоза, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, барвник діамантовий синій (Е 133).

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

Круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки світло-блакитного кольору .

**Назва і місцезнаходження виробників.**

Юнімакс Laboratories, Індія.

Плот №7, Сектор 24, Фарідабад -121005, Харіана, Індія.

Медро Фармасьютикалс ПБТ ЛТД , Індія.

Q-Рoad, Фазе-IV, G.I.D.C, Вадхван ситі - 363035, Сурендрангар, Гуджарат, ст., Індія.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Мілі Хелскер Лімітед, Велика Британія.

Файрфакс Хаус 15, Фалфуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні препарати для системного застосування. Код АТС R06A X27.

Дезлоратадин – 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. Препарат не проникає у центральну нервову систему.

Крім антигістамінової активності, Фрібріс чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Дезлоратадин не проникає у центральну нервову систему та не впливає на психомоторну функцію.

У пацієнтів з алергічним ринітом Фрібріс ефективно усуває такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, слюзотечу та почервоніння, свербіж піднебіння. Фрібріс 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) 1 раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значимої кумуляції препарату не виявлено.

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

**Показання для застосування.**

Усунення симптомів, пов'язаних з:

– алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слюзотеча, свербіж піднебіння та кашель);

– кропив'янкою (свербіж, висипання).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини, лоратадину або до будь-якого неактивного компонента препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.

**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 препарату у цей період не рекомендується.

Дезлоратадин проникає у грудне молоко, тому застосування препарату Фрібріс жінкам у період годування груддю не рекомендується.

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

Пацієнтів слід поінформувати про можливість виникнення запаморочення, сонливості, що може вплинути на їх здатність керувати автомобілем та складною технікою.

**Діти.**

Безпека та ефективність застосування дезлоратадину у таблетках дітям віком до 12 років не досліджувалися.

**Спосіб застосування та дози.**

Для усунення симптомів, асоційованих з алергічним ринітом (включаючи інтермітуючий та персистуючий алергічний риніт) та кропив'янкою, Фрібріс рекомендовано приймати дорослим і дітям віком від 12 років: 1 таблетка (5 мг) 1 раз на добу, незалежно від прийому їжі. Таблетку треба ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи незначною кількістю води.

Терапію 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.**

При застосуванні дезлоратадину у дозах 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), клінічно значущі небажані реакції не спостерігалися, можливе посилення проявів побічних реакцій.

**Лікування.** У разі передозування застосовувати стандартні заходи для видалення неабсорбованої активної речовини. Рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Дезлоратадин не видалється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

**Побічні ефекти.**

**З боку психіки:** галюцинації.

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

**З боку серця:** тахікардія, сильне серцебиття.

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

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

**З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:** м'ялгія.

**Загальні порушення:** підвищена втомлюваність, пропасниця.

**З боку імунної системи:** реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке, задишка).

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:** свербіж, шкірні висипання, кропив'янка.

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

При сумісному застосуванні дезлоратадину та еритроміцину або кетоконазолу жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Дезлоратадин не підсилює негативну дію етанолу на психомоторну функцію.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 1 блістеру , 10 таблеток у блістері упаковано у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.