



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/817144/2011  
EMA/H/C/000772

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Aerinaze

## Desloratadine/pseudoephedrine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aerinaze. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aerinaze.

### Какво представлява Aerinaze?

Aerinaze е лекарство, съдържащо активните вещества деслоратадин (*desloratadine*) (2.5 mg) и псевдоефедрин (*pseudoephedrine*) (120 mg). Предлага се като синьо-бели таблетки с изменено освобождаване. "Изменено освобождаване" означава, че таблетките са направени така, че едното активно вещество да може да бъде освободено веднага, а другото – в продължение на няколко часа.

### За какво се използва Aerinaze ?

Aerinaze се използва за лечение на сезонен алергичен ринит (сенна хрема, възпаление на носните проходи, причинено от алергия към полени) при пациенти, които имат назална конгестия (запушен нос).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как да използвате Aerinaze?

При възрастни и юноши над 12 годишна възраст препоръчителната доза Aerinaze е по една таблетка два пъти на ден, приемана цяла с пълна чаша вода. Лечението трябва да продължи възможно най-кратко време и да се спре след като симптомите, главно конгестията (запушен нос) изчезнат. Не се препоръчва лечението да продължи повече от 10 дни, тъй като ефектът на лекарството може да отслабне. След като носът стане проходим, лечението може да продължи само с деслоратадин.



## Как действа Aerinaze?

Aerinaze съдържа две активни вещества: деслоратадин, който е антихистамин, и псевдоефедрин, който е назален деконгестант. Деслоратадинът действа като блокира рецепторите, с които хистаминът, вещество в човешкото тяло, предизвикващо симптомите на алергия, нормално се прикрепва. Когато рецепторите са блокирани, хистаминът не може да действа и това води до намаляване на симптомите на алергия. Псевдоефедринът действа като стимулира нервните окончания да освобождават веществото норадреналин, който предизвиква свиване на кръвоносните съдове. Това редуцира количеството отделена от съдовете течност и намалява отоците и отделянето на мукус в носа. В Aerinaze двете активни вещества се използват едновременно, тъй като само антихистаминът може да не облекчи достатъчно пациентите с назална конгестия.

Таблетките Aerinaze имат два слоя, единият съдържа деслоратадин, а другият съдържа псевдоефедрин. Деслоратадинът се освобождава веднага след приемането, а псевдоефедринът се освобождава бавно в продължение на 12 часа. Това означава, че пациентите имат нужда да приемат по една таблетка два пъти на ден.

Деслоратадин се предлага в Европейския съюз (ЕС) от 2001 г. а псевдоефедрин се използва широко при различни лекарства, достъпни от много години без лекарска рецепта.

## Как е проучен Aerinaze?

### Aerinaze Какви ползи от Aerinaze са установени в проучванията?

Aerinaze е бил по-ефективен за намаляване на симптомите от което и да е от другите активни вещества, приемани самостоятелно. При оценка на всички симптоми на сенната хрема освен назалната конгестия, пациентите, приемащи Aerinaze, съобщават за намаляване на симптомите с 46.0% в сравнение с 35.9% при тези, които са приемали само псевдоефедрин. При оценка на назалната конгестия пациентите, приемащи Aerinaze са имали намаляване на симптомите в 37.4% в сравнение с 26.7% при тези, които са приемали само деслоратадин. Подобни са резултатите и от второто проучване.

### Какви са рисковете, свързани с Aerinaze?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Aerinaze (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са тахикардия (учестена сърдечна честота), сухота в устата, замаяност, психомоторна хиперактивност (безпокойство), фарингит (възпалено гърло), анорексия (загуба на апетит), запек, умора, безсъние, сънливост, нарушения на съня, нервност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Aerinaze, вижте листовката.

Aerinaze не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към деслоратадин, псевдоефедрин или към някоя от останалите съставки, към адренергични агенти или към лоратадин (друг препарат за лечение на алергии). Не бива да се използва от хора, които приемат инхибитори на моноаминооксидазата (като например някои лекарства за депресия) или са спрели приема им в последните две седмици. Aerinaze не бива да се приема и от хора, които имат глаукома със затворен ъгъл (повишено вътреочно налягане), задръжка на урината, сърдечно-съдови заболявания, в това число хипертензия (високо кръвно налягане), хипертиреозидизъм (хиперактивност на щитовидната жлеза) или анамнеза или риск за мозъчен кръвоизлив.

## **Защо Aерinaze е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Aерinaze са по-големи от рисковете при симптоматичното лечение на сезонен алергичен ринит, съпроводен с назална конгестия, и препоръча на Aерinaze да се издаде разрешение за употреба.

## **Друга информация за Aерinaze:**

На 30 юли 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aерinaze, валидно в рамките на Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aерinaze може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Aерinaze прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2011.