

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эладис, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: N-[2-(1H-Имидазол-4-ил)-этил]-6-оксо-δ-лактам.

Каждая таблетка содержит 40,00 мг N-[2-(1H-Имидазол-4-ил)-этил]-6-оксо-δ-лактама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эладис показан к применению у взрослых и детей от 13 лет при сухом непродуктивном кашле на фоне острой респираторной вирусной инфекции и острого бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке (40 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза 80 мг. Рекомендованная длительность лечения 7 дней. Если после 7 дней терапии симптомы сохраняются, возможно продолжение лечения еще в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети от 13 лет

Режим дозирования для детей от 13 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Эладис содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Эладис.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных, прием препарата в период беременности и женщинам, планирующим беременность, противопоказан. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли действующее вещество препарата Эладис в грудное молоко. Безопасность приема препарата Эладис в период грудного вскармливания не изучалась. Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан. При необходимости приема препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота.

Часто: диарея, диспепсия, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень часто: гипербилирубинемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

мых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата Эладис не сообщалось.

Лечение

Отмена препарата. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB

Механизм действия

Одним из молекулярных механизмов действия препарата Эладис является ингибирование гольджи-резидентной глутаминилциклазы человека. Подавление этого фермента снижает образование активной формы хемокинов семейства MCP, участвующих в хроническом воспалении. Это проявляется в уменьшении хемотаксиса моноцитов, снижении миграции эозинофилов в ткань лёгкого и предотвращении дегрануляции тучных клеток, что способствует снижению выраженности симптомов воспаления. Механизм противокашлевой активности препарата Эладис реализуется на уровне периферических звеньев кашлевого рефлекса, в частности связанных с активацией ионных каналов TRPA1, участвующих в патогенезе хронического кашля.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Эладис оказывает бронхолитическое, противовоспалительное, противокашлевое и противоаллергическое действие. Уменьшает проявления бронхоспазма и воспаления в дыхательных путях, снижает гиперсекрецию слизи. Угнетает высвобождение медиаторов воспаления и аллергии, и уменьшает реактивность дыхательных путей к их действию. Улучшает функцию дыхания и уменьшает выраженность и частоту возникновения респираторных симптомов, в том числе приступов кашля и удушья.

Препарат Эладис не обладает иммунотоксическими, алергизирующими, мутагенными и канцерогенными свойствами, кластогенным и анеугенным потенциалом, не оказывает местнораздражающего действия, не влияет на репродуктивную функцию.

Клиническая эффективность и безопасность

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата, проведенных у взрослых пациентов и у детей в возрасте 6–17 лет с диагнозом острой респираторной вирусной инфекции верхних дыхательных путей (код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) J00-J06) или острого бронхита (код по МКБ-10 J20, J21), прием препарата статистически значимо ($p < 0,05$) приводил к снижению частоты приступов «дневного» и «ночного» кашля к 5 дню терапии по сравнению с плацебо. Среднее время до достижения клинического излечения от кашля в группе препарата у взрослых пациентов составило 6 дней, у детей 6–17 лет – 5 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Слабо (<50 %) связывается с белками плазмы крови. При многократном введении в режиме один раз в сутки не накапливается в плазме крови.

Биотрансформация

Не метаболизируется в печени. Не влияет на систему цитохромов печени человека. В организме подвергается незначительному гидролизу. Метаболит – 4-{[2-(1H-имидазол-5-ил)этил]карбомойл}бутановая кислота. При многократном введении в режиме один раз в сутки метаболит не накапливается в плазме крови.

Элиминация

В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит через почки, с фекалиями выводится менее 1 % от введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактоза безводная

Тальк

Магния стеарат

Готовое пленочное покрытие (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид Е 171, макрогол-3350, тальк)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002980)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 10.08.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эладис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>