

## 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.

Одна 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 - 71,00 мг, натрий - 0,0378 мг (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 старше 18 лет при сухом непродуктивном кашле на фоне острой респираторной вирусной инфекции и острого бронхита.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

##### 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

#### *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*

Натрий в препарате Эладис содержится во вспомогательном веществе карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 6.1.). Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку (см. раздел 2.), 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*

Частота неизвестна: головная боль.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: тошнота, диарея, диспепсия, дисгевзия.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Частота неизвестна: 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*

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70, факс +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://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 ткани 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 клиническом исследовании препарата у взрослых пациентов 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 составило 6 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}карбомоил}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 гидролизованный, 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**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

### **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/>