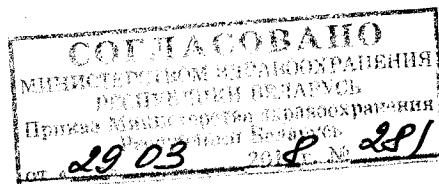


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЛОРАТАДИН**

**Торговое название:** Лоратадин.

**Международное непатентованное название:** Loratadine.

**Форма выпуска:** таблетки.

**Описание:** таблетки круглые, белого цвета, с риской на одной стороне и с риской со скосшенными краями на другой стороне.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

**активное вещество:** лоратадина – 10,0 мг;

**вспомогательные вещества:** лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, желатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антигистаминные средства для системного применения.

**Код ATC:** R06AX13.

**Фармакологическое действие**

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противоздушным, противоэксудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей. Противоаллергический эффект развивается в течение первых 1-3 часов после приема препарата, достигает максимума в течение 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер) и не вызывает привыкания.

**Показания к применению**

Лоратадин показан для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет с массой тела более 30 кг.

**Способ применения и режим дозирования**

**Дозировка**

*Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10 мг (1 таблетка) один раз в день.*

*Применение в педиатрии: детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу назначают в зависимости от веса. Если масса тела ребенка составляет более 30 кг: 10 мг (1 таблетка) один раз в день. Если масса тела ребенка составляет 30 кг и менее данная лекарственная форма не подходит, рекомендуется использовать лекарственное средство другого производителя, обеспечивающее возможность дозировки 5 мг.*

Данные по безопасности и эффективности применения Лоратадина у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

*Пациенты с нарушением функции печени:* у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью начальная доза Лоратадина должна быть снижена. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуется начальная доза 10 мг (1 таблетка) через день.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* коррекция дозы не требуется.

*Пожилые пациенты:* коррекция дозы не требуется.

#### *Способ применения*

Внутрь. Можно применять независимо от приема пищи.

Если прием таблетки был пропущен, ее следует принять как можно раньше, а следующую – в привычное время. Однако, если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не следует компенсировать пропущенную дозу увеличением дозы в следующий прием.

#### *Побочное действие*

В клинических исследованиях у взрослых и подростков наиболее частыми побочными реакциями были сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), повышенный аппетит (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Побочные эффекты распределены согласно частоте их возникновения в ходе клинических исследований и применения в постмаркетинговый период: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (частота не может быть определена из имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко: анафилаксия.

*Со стороны нервной системы:* очень редко: головокружение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко: тахикардия, сердцебиение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит, нарушение функций печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко: сыпь, алопеция.

*Общие нарушения:* очень редко: утомляемость; неизвестно: повышение веса.

#### *Дети*

В клинических исследованиях в популяции детей в возрасте от 2 до 12 лет наиболее часто встречались следующие побочные реакции: головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и повышенная утомляемость (1 %).

В случае возникновения вышеупомянутых побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

#### *Противопоказания*

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата, период лактации.

*С осторожностью:* печеночная недостаточность, беременность.

#### *Передозировка*

*Симптомы:* при передозировке возможно развитие сонливости, тахикардии, головной боли.

*Лечение:* необходимо промыть желудок и назначить активированный уголь. Лоратадин не выводится с помощью гемодиализа, и не установлено, может ли он быть удален с помощью перitoneального диализа.

#### *Меры предосторожности*

Пациентам с нарушением функции печени следует назначать в меньших дозах.

Прием лоратадина должен быть прекращен за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ложных результатов.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Нет достаточных данных о применении лоратадина во время беременности. Исследования на животных не выявили

**СОПЛАСОВАНО**  
репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения лоратадина во время беременности. Лоратадин и его метаболиты проникают в грудное молоко. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Нет данных о влиянии лоратадина на мужскую и женскую fertильность.

**Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.** Лоратадин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Однако, в редких случаях лоратадин может вызвать сонливость, которая может повлиять на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении препарата с кетоконазолом, эритромицином, циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина в плазме крови, однако без каких-либо клинических проявлений. Не установлено потенцирующего влияния лоратадина на психомоторные функции при одновременном введении с алкоголем.

**Взаимодействие с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6:** отмечается увеличение уровня лоратадина, что может сопровождаться повышением частоты возникновения побочных реакций при совместном назначении с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6.

**Педиатрическая популяция:** взаимодействия лоратадина с другими лекарственными средствами исследованы только у взрослых.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Отпуск из аптек**

Без рецепта.

**Произведено:** «Си. Ти. Эс. Кемикал Индастриз Лтд.», Израиль

**Расфасовано и упаковано:** РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007,  
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,  
т./ф.: (+375 17) 220-37-16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.