

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОРАТАДИН*ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ*

Лоратадин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Лоратадин / Loratadine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки 10 мг

Описание: белые или практически белые круглые таблетки с фаской диаметром 7 мм.*СОСТАВ*

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: лоратадина 10 мг.*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К₃₀, тальк, магния стеарат.*КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ*

R06AX13

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные средства для системного использования.

*ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**ФАРМАКОДИНАМИКА*

Лоратадин представляет собой селективный антагонист периферических H₁-гистаминовых рецепторов третьего поколения. Обладает выраженным длительным антиаллергическим действием. Препарат практически не оказывает влияния на центральную нервную систему.

В опытах *in vivo* было показано низкое сродство лоратадина к центральным H₁-рецепторам, обладает слабым сродством к альфа-адренэргическим и мускариновым рецепторам, и, как следствие, не обладает седативным и антихолинэргическим действием.

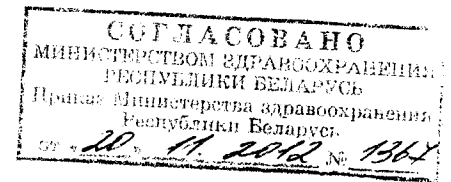
Исследования на добровольцах показали, что после однократного и повторного приема дозы лоратадина 10 мг антигистаминный эффект развивается в течение 1-3 часов после приема препарата внутрь, достигает максимума через 8-12 ч и продолжается в течение 24 ч. Развитие толерантности, при применении лекарственного средства в течение 28 дней, не наблюдается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 2-х лет;
- кормление грудью.



ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При использовании Лоратадина в терапевтических дозах не выявлено его взаимодействия с алкоголем. Эритромицин, циметидин, кетоконазол при совместном применении с Лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ. Могут наблюдаться потенциальные взаимодействия со всеми известными ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6, приводящие к повышению уровня лоратадина, что может приводить к увеличению побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Алкоголь и транквилизаторы не потенцируют эффект препарата, однако не рекомендуется принимать Лоратадин одновременно с употреблением алкоголя.

Пациентам с тяжёлыми заболеваниями печени и/или почек рекомендуется принимать Лоратадин в меньшей дозе: 5мг/сутки или 10мг через день.

В состав препарата входит лактоза, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, Ларр дефицитом лактазы или глюкозы-галактозы мальабсорбцией, не следует принимать данный препарат.

Применение препарата должно быть прекращено как минимум за 48 часов до проведения кожной пробы на аллергены, так как антигистаминные средства могут предотвращать или уменьшать реакцию на аллерген.

Использование в гериатрической практике: риск появления сонливости. Так как у пожилых пациентов снижена функция почек, при назначении препарата в начале необходимо оценить функцию почек и корректировать дозу в случае ухудшения работы почек.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Во время исследований на животных (крысах, кроликах), при использовании доз до 96мг/кг массы (в 75-150 раз выше суточных доз для человека), не были установлены тератогенные, мутагенные и эмбриотоксические эффекты. Поскольку исследования на животных не могут предсказать возможные реакции человеческого организма, не рекомендуется принимать препарат в первые три месяца беременности, а последующий прием разрешается только после правильной оценки соотношения польза/риск.

Лоратадин и его метаболиты проникают в материнское молоко, накапливаясь в концентрациях равных плазматическим, поэтому препарат не рекомендуют принимать кормящим матерям или рекомендуется прекращение кормления грудью во время лечения.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

В клинических исследованиях не отмечалось влияние препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако в очень редких случаях возможна сонливость, что следует иметь ввиду при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети 6 лет и старше: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Для взрослых и детей 6 лет и старше с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или поражениями печени начальная доза составляет 10 мг через день.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головная боль, сонливость, тахикардия.

В случае передозировки используют симптоматическую и поддерживающую терапию на протяжении всего необходимого периода.

Лечение: индукция рвоты сиропом ипекакуаны, за исключением больных с нарушением сознания, затем назначение активированного угля для адсорбции остатков лекарства. В

случае, если рвоту вызвать невозможно, назначают промывание желудка физиологическим раствором. Могут быть использованы осмотические слабительные средства для скорейшего освобождения кишечника. Лоратадин не выводится с помощью гемодиализа. Не установлено, может ли лоратадин быть выведен с помощью перитонеального диализа.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях в группе детей 2-12 лет наиболее часто встречались такие побочные реакции, как головная боль (2,7%), нервозность (2,3%), утомляемость (1%); в группе подростков и взрослых чаще всего наблюдались сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), повышенный аппетит (0,5%) и бессонница (0,1%). В постмаркетинговых исследованиях выявлены также реакции, которые встречаются очень редко:

Нарушения иммунной системы: анафилаксия.

Расстройства нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение.

Нарушения со стороны органов ЖКТ: тошнота, сухость во рту, гастрит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: нарушения функции печени

Болезни кожи и подкожной клетчатки: сыпь, алопеция.

Общие расстройства: усталость, слабость.

При появлении любой из перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 4 года.

Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

УПАКОВКА

10 таблеток в блистере.

Один блистер вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.» Bd. Theodor Pallady no. 44C, district 3, 032266, Bucharest, Romania.

«К. О. Славия Фарм С.Р.Л.», Бульвар Теодор Паллады № 44С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния.

