

5-11-14  
руки

НД РБ

5142 - 2015

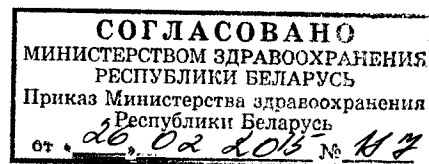
## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

### КЛАРИСТИН

#### Наименование лекарственного средства

Кларистин, Claristine



#### Международное непатентованное название:

Лоратадин, Loratadine

#### Качественный и количественный состав

1 таблетка содержит:

активные ингредиенты: лоратадин 10 мг

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарата, П.В.П. К 30 повидон, кукурузный крахмал.

#### Фармацевтическая форма

Таблетки

#### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Продолговатые двояковыпуклые белые таблетки с разделительной риской с обеих сторон. Риски предназначена для облегчения приема таблетки пациентом.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.  
КОД АТХ: R06AX13

Лоратадин, активный ингредиент Кларистина, является трициклическим антигистаминным средством. Селективно блокирует периферические  $H_1$ -гистаминовые рецепторы. Обладает противоаллергическим, противозудным и антиэкссудативным действием. При применении в рекомендуемых дозах не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. Действие препарата начинает развиваться через 30 минут после приема, достигает максимума спустя 8-12 часов и продолжается на протяжении 24 часов.

##### Фармакокинетические свойства

После приема внутрь лоратадин быстро и хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Подвергается интенсивному метаболическому превращению при первом прохождении через печень преимущественно с участием цитохромов CYP3A4 и CYP2D6. Основным метаболитом является фармакологически активный дезлоратадин, который оказывает основную часть терапевтического эффекта. Время достижения максимальной плазменной концентрации ( $T_{max}$ ) лоратадина и дезлоратадина составляет порядка 1 – 1,5 часа и 1,5 – 3,7 часа после приема, соответственно. Степень связывания с плазменными протеинами составляет 97-99% для лоратадина и 73-76% для дезлоратадина. Около 40% принятой дозы выводится с мочой (приблизительно 27% в первые 24 часа) и 42% с желчью в форме конъюгированных метаболитов. В неизменном виде выводится менее 1% активного вещества. Средний период полувыведения у здоровых добровольцев составил

8,4 часа (от 3 до 20 часов) для лоратадина и 28 часов (от 8,8 до 92 часов) для активного метаболита.

Одновременный прием пищи несколько удлиняет время абсорбции, но не влияет на уровень плазменных концентраций.

У пациентов с хроническими заболеваниями почек возможно увеличение AUC и  $C_{\text{макс}}$  лоратадина и дезлоратадина, время полувыведения существенно не меняется. Гемодиализ не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и дезлоратадина.

У пациентов с алкогольным поражением печени AUC и  $C_{\text{макс}}$  лоратадина удваивается, в то время как фармакокинетический профиль дезлоратадина существенно не изменяется. Время полувыведения составляет 24 и 37 часов, соответственно, и имеет тенденцию к увеличению с повышением тяжести заболевания печени.

## Клинические свойства

### Показания к применению:

Лоратадин показан для устранения симптомов сезонных аллергических ринитов и для лечения хронической идиопатической крапивницы у пациентов от 2-х лет и старше.

### Способ применения

Взрослые и дети с 12 лет и старше: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Детям с 2-х до 12 лет с массой тела более 30 кг - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки;

Детям с 2-х до 12 лет с массой тела менее 30 кг возможно использование только сиропа Кларистина.

Таблетки необходимо глотать, не разжевывая с небольшим количеством воды, натощак. Если Кларистин применять совместно с пищей, то может замедлиться его всасывание, что не ухудшает его эффективность.

### Специальные указания:

Пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени должна быть назначена меньшая начальная доза из-за возможности уменьшения клиренса лоратадина. Рекомендуется начальная доза 10 мг через день для взрослых и детей с весом тела более 30 кг.

### Противопоказания:

- реакции гиперчувствительности к действующему или вспомогательным веществам в анамнезе;
- дети в возрасте до 2 лет;
- период беременности и кормления грудью.

### Предостережения и особые указания

Кларистин следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. В этих случаях прием Кларистина следует начинать с дозы 5 мг в день.

Прием Кларистина должен быть приостановлен как минимум за 48 часов до постановки кожной пробы, поскольку прием антигистаминного средства может исказить результаты теста.

### Взаимодействия с другими лекарственными средствами

**Алкоголь:** в исследованиях по оценке психомоторной активности при приеме в терапевтических дозах лоратадин не усиливал угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

Благодаря широкому терапевтическому интервалу лоратадина, не ожидается и не было выявлено клинически значимых реакций взаимодействия, в том числе в ходе проведенных клинических испытаний.

**Применение во время беременности и кормления грудью**

Применение в период беременности и кормления грудью противопоказано.

**Беременность**

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного действия лоратадина. Контролируемые исследования требуемого уровня доказательности с участием беременных женщин не проводились. Поскольку данные по влиянию на репродуктивную функцию у животных не всегда позволяют оценить все возможные последствия применения у людей, назначение препарата в период беременности не рекомендуется.

**Лактация**

Поскольку лоратадин проникает в грудное молоко, его назначение кормящим матерям не рекомендуется.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Не было выявлено неблагоприятного действия лоратадина на способность к вождению автотранспорта в специальных клинических исследованиях. Однако, пациенты должны быть проинформированы относительно выявленных редких случаев развития головокружения на фоне приема лоратадина, что может оказать влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными механизмами.

**Побочные реакции**

Очень частые ( $>1/10$ ), частые ( $>1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечастые ( $>1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редкие ( $>1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ) включая отдельные случаи.

**Со стороны сердечнососудистой системы:**

Очень редко: сердцебиение, тахикардия.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы:**

Очень редко: сухость во рту, тошнота, рвота, гастрит, нарушения функции печени.

**Со стороны центральной нервной системы:** головная боль, сонливость, бессонница, повышение аппетита, возбудимость (у детей).

Очень редко: головокружение.

**Со стороны кожи и подкожной клетчатки:**

Очень редко: сыпь, алопеция.

**Со стороны иммунной системы:** аллергические реакции.

**Организм в целом:**

Очень редко: утомляемость.

**Передозировка**

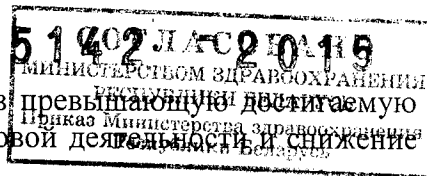
При передозировке лоратадина проявляются симптомы антихолинергического действия. Сообщалось о развитии сонливости, тахикардии и головной боли при приеме от 40 до 180 мг лоратадина. У детей при приеме в дозе более 10 мг наблюдались экстрапирамидные симптомы и сердцебиение.

Лечение: назначение адсорбентов (измельченный активированный уголь с водой), промывание желудка, симптоматическая терапия. Лоратадин не удаляется гемодиализом, сведения о возможности выведения лоратадина перитонеальным диализом отсутствуют.

**Канцерогенность, тератогенность и влияние на репродуктивную функцию**

Специфическими доклиническими исследованиями лоратадина не было выявлено мутагенных и канцерогенных свойств препарата. В исследованиях по влиянию на репродуктивную функцию лоратадин не проявлял тератогенных свойств. Однако у крыс

ИД РБ



при уровне плазменной концентрации лоратадина в 10 раз при терапевтическом приеме, наблюдалось удлинение родовой жизнеспособности потомства.

### **Фармацевтические свойства**

#### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

#### **Срок хранения**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Форма отпуска**

Отпускают без рецепта врача.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 10 мг № 10.

#### **Упаковка**

Кларистин таблетки по 10 мг упакованы по 10 таблеток в ПВХ/алюминий блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

#### **Фирма-производитель, страна**

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)