

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лоратадин, 10 мг, таблетки
лоратадин

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Лоратадин, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приёмом препарата Лоратадин.
- Приём препарата Лоратадин.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Лоратадин.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОРАТАДИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Лоратадин, таблетки, содержит действующее вещество лоратадин, которое относится к классу лекарственных средств, называемых «антигистаминные».

Лоратадин помогает уменьшить симптомы аллергии, останавливая действие вещества, называемого «гистамин», которое вырабатывается в организме, когда у Вас возникает аллергическая реакция на что-либо.

Лоратадин ослабляет симптомы, связанные с аллергическим ринитом (например, сенной лихорадкой), такие как чихание, насморк или зуд в носу, а также жжение или зуд в глазах.

Лоратадин также может применяться для облегчения симптомов крапивницы (зуд, покраснение, количество и размер элементов сыпи).

Действие препарата продлится целый день и должно помочь Вам продолжить свою обычную повседневную деятельность и сон.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ЛОРАТАДИН

Не принимайте препарат Лоратадин:

– если у Вас аллергия на лоратадин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёром препарата Лоратадин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Посоветуйтесь со своим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, прежде чем принимать препарат Лоратадин, если у Вас:

- есть заболевание печени;
- запланированы кожные пробы на аллергию.

Не принимайте препарат Лоратадин в течение двух дней перед этими пробами. Это связано с тем, что прием препарата может повлиять на результаты тестов.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены в этом), поговорите со своим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, прежде чем принимать препарат Лоратадин.

Дети

Не давайте таблетки Лоратадина детям младше 6 лет или детям с массой тела 30 кг и меньше.

Существуют другие формы выпуска лекарственного средства, более подходящие для детей младше 6 лет или с массой тела 30 кг или меньше.

Дети до 2 лет: безопасность и эффективность лоратадина не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Лоратадин

Сообщите своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Это касается и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

Нежелательные реакции, возможно связанные с препаратом Лоратадин, могут усиливаться при совместном применении с другими лекарственными средствами, которые изменяют работу некоторых ферментов, ответственных за метаболизм лекарств в печени. Хотя в клинических исследованиях не было отмечено увеличения нежелательных реакций при использовании лоратадина и препаратов, которые изменяют работу этих ферментов.

Препарат Лоратадин с алкоголем

Не было показано, что лоратадин усиливает действие алкогольного напитка.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Безопасность приёма препарата Лоратадин в период беременности не установлена, поэтому не рекомендуется принимать лекарственный препарат Лоратадин в период беременности.

Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В клинических исследованиях не отмечалось влияние лоратадина на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако в очень редких случаях возможно головокружение, поэтому не рекомендуется принимать лекарственный препарат Лоратадин во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами.

Препарат Лоратадин содержит лактозу моногидрат

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приёма данного лекарственного препарата.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ЛОРАТАДИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжёлыми нарушениями функции печени требуется коррекция дозы препарата Лоратадин. Рекомендуется начальная доза 10 мг через день для взрослых и детей с массой тела более 30 кг.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Дети до 2 лет

Данные по безопасности и эффективности приёма лоратадина у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

Дети от 2 до 12 лет

Доза устанавливается в зависимости от массы тела.

Детям с массой тела более 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Для детей с массой тела 30 кг или менее лекарственный препарат в форме таблеток не подходит. В этом случае Ваш врач подберёт более подходящую форму выпуска лекарственного препарата.

Дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Способ применения

Внутрь. Таблетки можно принимать независимо от приёма пищи, запивая водой, в количестве, достаточном для проглатывания таблетки.

Разделительная линия на таблетке (риска) предназначена только для того, чтобы помочь Вам разломить таблетку, если у Вас возникли трудности с ее проглатыванием целиком.

Если Вы приняли препарата Лоратадин больше, чем следовало

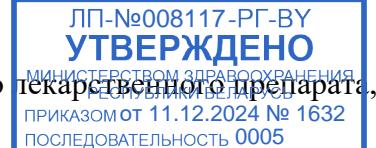
Если Вы приняли препарата Лоратадин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

При приёме дозы, превышавшей рекомендованную, у взрослых пациентов отмечались головная боль, сонливость и учащенное сердцебиение. У детей с массой тела менее 30 кг при приёме в дозе более 10 мг отмечались экстрапирамидные симптомы (со снижением двигательной активности или появлением избыточной двигательной активности) и учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли принять препарат Лоратадин

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните, а затем продолжайте принимать препарат как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.



Если у Вас есть дополнительные вопросы по приёму этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лоратадин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лоратадин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергических реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сильный зуд кожи;
- распространенная кожная сыпь;
- отек лица, губ, языка или горла;
- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение; резкая слабость, снижение артериального давления, спутанность сознания, предобморочное состояние (признаки анафилактической реакции, угрожающей жизни).

Другие нежелательные реакции, возникающие при приёме препарата Лоратадин:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- зуд;
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахиардия);
- тошнота;
- сухость во рту;
- гастрит;
- сыпь;
- патологическое частичное или полное выпадение волос (алопеция);
- нарушение функций печени;
- усталость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

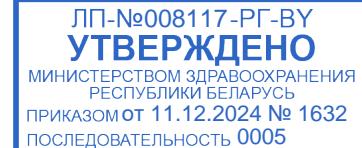
- повышение массы тела.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет наиболее часто встречались следующие нежелательные реакции: головная боль, нервозность и повышенная утомляемость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОРАТАДИН

Хранить при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

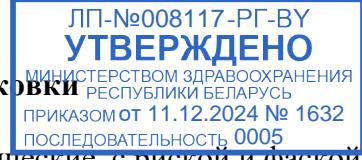
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Лоратадин содержит:

Действующее вещество: лоратадин.

Каждая таблетка содержит 10 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота.



Внешний вид препарата Лоратадин и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>