

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

Торговое название: Лортин/Lortin

Международное непатентованное название: Дезлоратадин

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые голубой пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

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

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит:

активное вещество: дезлоратадин – 5,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, тальк, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

состав оболочки: опадрай II 85F20400 (поливиниловый спирт, макрогол 400, титана диоксид, тальк, индигокармин).

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные препараты для системного применения.

Код АТХ: R06AX27

Показания к применению

У взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

Способ применения и дозы

Лортин принимают независимо от приема пищи.

Взрослые пациенты и дети от 12 лет: 1 таблетка 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза, остановить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления.

При персистирующем аллергическом рините (симптомы 4 и более дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

Пациенты пожилого возраста: клинические исследования дезлоратадина не включали достаточное количество субъектов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить, отличаются ли они от других пациентов. Другой зарегистрированный клинический опыт не выявил различий между пожилыми и молодыми пациентами. В целом, выбор дозы для пожилого пациента должен быть осторожным, отражая большую частоту снижения функций печени, почек или сердца, а также сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.

Взрослые пациенты с печеночной или почечной недостаточностью: на основании фармакокинетических данных взрослым пациентам с нарушениями функций печени или почек

рекомендуется исходная доза по одной таблетке 5 мг через день. Рекомендации по дозированию для детей с нарушениями функции печени или почек не установлены из-за отсутствия данных.

Дети и подростки: имеются ограниченные клинические данные об эффективности применения дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет. Безопасность и эффективность таблеток дезлоратадина у детей до 12 лет не установлена.

При пропуске очередного приема лекарственного средства необходимо принять его как можно быстрее, а далее вернуться к обычному режиму приема. Не следует применять двойную дозу лекарственного средства, чтобы компенсировать пропущенный прием лекарственного средства.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам, Лортин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время применения лекарственного средства очень редко наблюдались такие серьезные нежелательные реакции, как затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отеки. В случае возникновения указанных нежелательных реакций следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.

Усталость, сухость во рту и головная боль наблюдались чаще, чем при приеме плацебо. Головная боль отмечалась как наиболее частый побочный эффект у подростков.

По результатам клинических исследований были отмечены следующие побочные эффекты:

Часто (менее чем у 1 человека из 10):

- усталость,
- сухость во рту,
- головная боль.

Взрослые

Часто (менее чем у 1 человека из 10):

- фарингит,
- дисменорея.

Очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции,
- сыпь,
- усиленное или нерегулярное сердцебиение,
- учащенное сердцебиение,
- боль в желудке,
- тошнота,
- рвота,
- расстройство пищеварения,
- диарея,
- головокружение,
- сонливость,
- нарушения сна,
- мышечная боль,
- галлюцинации,
- судороги,
- выраженное беспокойство,
- воспаление печени,
- отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

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

- двигательные нарушения,
- необычная слабость,
- пожелтение кожи и/или глаз,

- повышенная чувствительность кожи к солнцу (даже в пасмурную погоду) и к ультрафиолетовому излучению (например, при посещении солярия),
- изменение частоты сердцебиения,
- нестандартное поведение,
- агрессия,
- повышенный аппетит,
- увеличение веса.

Дети

Частота неизвестна:

- слабое сердцебиение,
- изменение частоты сердцебиения,
- нестандартное поведение,
- агрессия.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Адрес сайта: www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или лоратадину.

Меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, отек, одышку и анафилаксию, зарегистрированы после применения дезлоратадина. Если такая реакция возникает, терапию Лортин следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение.

В случае тяжелой почечной недостаточности Лортин следует применять с осторожностью (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе, в том числе семейном, и главным образом маленьким детям (см. раздел «Побочное действие»), поскольку они более подвержены развитию новых судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступ во время лечения.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность: большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) не указывают ни на пороки развития, ни на фето/неонатальную токсичность дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения Лортина во время беременности.

Грудное вскармливание: дезлоратадин был обнаружен у новорожденных/детей грудного возраста женщин, получавших лечение. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекратить/воздержаться от терапии Лортином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность: данные о влиянии дезлоратадина на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

В ходе клинических исследований дезлоратадин не оказывал влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Большинство людей не испытывает сонливости при приеме лекарственных средств, однако в связи с тем, что существует вероятность индивидуальных реакций при приеме любых лекарственных средств, рекомендуется, по возможности, не осуществлять действия, требующие высокой умственной активности, такие как управление автотранспортом и работа с механизмами до того момента, когда пациент не определит собственную индивидуальную реакцию на лекарственное средство.

Передозировка

Профиль нежелательных реакций, связанных с передозировкой, наблюдаемый после выхода препарата на рынок, аналогичен профилю с терапевтическими дозами, но степень воздействия может быть выше.

Лечение

В случае передозировки следует рассмотреть стандартные меры по удалению неадсорбированного действующего вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе; неизвестно, выводится ли он при перитонеальном диализе.

Симптомы

На основании данных клинического испытания, где применялось многократное дозирование, до 45 мг дезлоратадина (в девять раз превышающего клиническую дозу), клинически значимых эффектов не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий дезлоратадина при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом и эритромицином не выявлено. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

В клинико-фармакологическом исследовании таблетки дезлоратадина, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали действия алкоголя, снижающего его эффективность. Тем не менее, случаи алкогольной непереносимости и интоксикации были зарегистрированы во время пострегистрационного применения. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с дезлоратадином.

Флуоксетин

В контролируемых клинических исследованиях совместное применение дезлоратадина с флуоксетином, селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС), привело к увеличению концентрации дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина в плазме крови, но не было соответствующих клинических изменений в профиле безопасности дезлоратадина.

Циметидин

В контролируемых клинических исследованиях совместное применение дезлоратадина с циметидином, антагонистом H₂- рецептора гистамина, привело к увеличенным концентрациям в плазме дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина, но не было клинически значимых изменений в профиле безопасности дезлоратадина.

Дети

Исследования взаимодействий проводились только у взрослых.

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

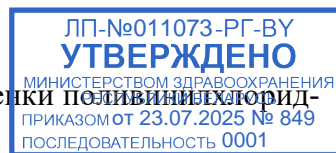
Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.



Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.