



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОРАТАДИН

Регистрационный номер: P N003296/01

Торговое название препарата: Лоратадин

Международное непатентованное название: Лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит

Активное вещество: лоратадин 10 мг

Вспомогательные вещества: гранулят Лудипресс (лактозы моногидрат, повидон, кросповидон), магния стеарат или лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон, кросповидон, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской. Допускается легкая неровность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

КОД АТХ: R06AX13.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лоратадин – антагонист H1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена C4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8 – 12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер).

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3 – 2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 % при алкогольном поражении печени – с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома P450 CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита достигается на 5 сутки введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения лоратадина – 3 – 20 ч (в среднем 8,4 ч), активного метаболита – 8,8 – 92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно – 6,7 – 37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11 – 38 ч (17,5 ч). При алкогольном поражении печени период полувыведения возрастает с увеличением тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы, псевдоаллергические реакции, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд различной этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан при беременности и в период вскармливания.

Способ применения и дозы

Лоратадин применяется внутрь.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам в возрасте от 12 лет рекомендуется прием Лоратадина в дозе 10 мг (1 таблетка) один раз в день.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет дозу Лоратадина назначают в зависимости от массы тела:

- при массе тела менее 30 кг – 5 мг (1/2 таблетки) один раз в день,
- при массе тела 30 кг и более – 10 мг (1 таблетка) один раз в день.

Для больных с нарушением функции печени или почечной недостаточностью начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, сердцебиение.

Со стороны нервной системы: тревожность, возбуждение (у детей), астения, сонливость, блефароспазм, дисфония, гиперкинезия, парестезии, тремор, амнезия, депрессия, повышенная утомляемость.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, конъюнктивит, боль в глазах и в ушах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, изменение вкуса, анорексия, запор или диарея, диспепсия, гастрит, метеоризм, повышение аппетита, стоматит, тошнота, рвота.

Со стороны дыхательной системы: кашель, бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа, синусит.

Аллергические реакции: дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение цвета мочи, болезненные позывы на мочеиспускание; дисменорея, меноррагия, вагинит.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, потливость, жажда.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги икроножных мышц, артралгия, миалгия.

Прочие: фотосенсибилизация, боль в спине, боль в груди, лихорадка, озноб, боль в молочных железах.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. Следует учитывать, что лоратадин не выводится при помощи гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол снижает эффективность лоратадина.

Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

Особые указания

Применение Лоратадина во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении Лоратадина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Претензии направлять в адрес предприятия-производителя:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж

Адрес юридический: 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д. 41, лит. А

тел./факс: (812) 325-23-15

