ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРАТАДИН-НОРТОН
(LORATADINE-NORTON)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: 1 таблетка містить лоратадину 10 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Білі, круглі плоскі таблетки без оболонки з насічкою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.
Плот № 7, Сектор 24, Фаридабад-121005, Харіана, Індія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Лоратадин. Код АТС R06A X13.
Антигістамінний засіб тривалої дії. Вибірково блокує периферичні гістамінові H_1–рецептори. Попереджає розвиток і полегшує перебіг алергійних реакцій. Чинить протиалергійну, протисвербіжну та протиексудативну дії. Зменшує проникність капілярів, запобігає розвитку набряку тканин, усуває спазм гладеньких м'язів. Препарат не впливає на центральну нервову систему, не чинить антихолінергічної та седативної дії.
Після прийому внутрішньо в крові виявляється через 15 – 20 хв, терапевтичний ефект розвивається через 1 – 3 години, максимальний ефект – через 8 – 12 годин, тривалість дії – 24 години. Приблизно 97 % лоратадину зв'язується з білками плазми крові. Має виражений ефект первинного проходження через печінку; майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту – дезкарбоетоксилоратадину. Період напіввиведення лоратадину 3 – 20 годин, його метаболіту – 28 годин. Виводиться з сечею. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Проникає в грудне молоко.
Фармакокінетика препарату не змінюється в осіб літнього віку та у пацієнтів з нирковою недостатністю, порушенням функції печінки.

Показання для застосування. Сезонний (поліноз) та цілорічний алергічний риніт та алергічний кон'юнктивіт – усунення симптомів, спричинених цими захворюваннями – чхання, свербежу слизової оболонки носа, ринореї, відчуття печіння та свербежу в очах, сльозотечі. Хронічна ідіопатична кропив'янка. Шкірні захворювання алергічного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, період вагітності і годування груддю, дитячий вік до 3 років (для даної лікарської форми).

Особливі застереження. Лоратадин-Нортон не спричиняє звикання при тривалому застосуванні.
У людей літнього віку та пацієнтів з порушенням печінкової/ниркової функції зростає ймовірність розвитку побічних ефектів. У зв'язку з цим, такі побічні ефекти, як сонливість, у таких пацієнтів можуть виникати і при застосуванні препарату у рекомендованих дозах.
Лоратадин-Нортон не чинить клінічно значущої седативної дії при застосуванні у рекомендованих дозах (по 10 мг 1 раз на добу), у деяких пацієнтів може спостерігатись дозозалежний седативний ефект.
Прийом препарату слід припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.
Пацієнтам з тяжким порушенням функцій печінки має бути призначена менша початкова доза через

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендується початкова доза 5 мг 1 раз на добу чи по 10 мг через день).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. До виявлення індивідуальної реакції на препарат слід уникати керування транспортними засобами або робіт з потенційно небезпечними механізмами.

Діти. Дітям віком до 3-х років препарат застосовують в іншій лікарській формі.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу; дітям віком від 3 до 12 років з масою тіла менше 30 кг – 5 мг (½ таблетки), з масою тіла понад 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Тривалість курсу лікування визначається лікарем і зазвичай становить 10-15 днів (в окремих випадках – 28 днів).

Передозування. При передозуванні можлива поява сонливості, тахікардії, головного болю. Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, проносних засобів. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу. Після надання невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні ефекти. У поодиноких випадках можливі сухість у роті, нудота, блювання, гастрит, порушення функції печінки; сонливість, підвищена втомлюваність, головний біль; алергічний висип. Також спостерігались поодинокі випадки алопеції, анафілаксії, порушення печінкових функцій, тахікардії та відчуття серцебиття.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Циметидин, еритроміцин, кетоконазол збільшують концентрацію лоратадину у сироватці крові. У зв'язку з можливістю розвитку дозозалежного седативного ефекту слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні з іншими блокаторами H_1-рецепторів, барбітуратами, бензодіазепінами, агоністами опіоїдних рецепторів, нейролептиками, трициклічними антидепресантами, етанолом, анксіолітиками, седативними та снодійними засобами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com