

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату
ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я

Склад.

Діюча речовина: loratadine; 1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат|, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору плоскоциліндричної форми з рискою.

Назва і місце знаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Лоратадин. Код АТС R06A X13.

Фармакологічні властивості. Лоратадин-Здоров'я – антигістамінний препарат; має швидку і тривалу протиалергічну дію, проявляє|виявляє| протисвербіжну| і антиексудативну активність.

Механізм дії обумовлений специфічним інгібуванням периферичних H₁-гістамінових рецепторів. Інгібує вивільнення медіаторів запалення (гістаміну і лейкотрієну C₄) з|із| тучних клітин. Запобігає дії гістаміну на гладку мускулатуру і судини|посудини|, зменшує проникність капілярів, попереджає|попереджує,запобігає| розвиток набряку тканин, зменшує свербіж|сверблячку,зуд| і еритему. Попереджає|попереджує,запобігає| розвиток і полегшує перебіг алергічних реакцій.

Чинить|робить,виявляє,чинить| м'який бронходилатуючий| ефект; блокує бронхоспазм, що індукується гістаміном, фізичним навантаженням і гіпервентиляцією.

Препарат не викликає|спричиняє| звикання|звикатися|, не підсилює|посилює| дію алкоголю (в терапевтичних дозах); не впливає на центральну нервову систему та інтервал QT на електрокардіограмі; не має антихолінергічної| та седативної| активності.

Протиалергічна дія препарату розвивається через 0,5–3 години після|потім| застосування, досягає максимуму через 8–12 годин і триває протягом 24 годин.

Лоратадин ш|видко і практично повністю абсорбується з|із| шлунково-кишкового тракту. Прийом їжі не чинить значного впливу на фармакокінетику|, але|та| уповільнює|сповільняє,сповільнює| час досягнення максимальної концентрації в крові в середньому на 1 год. Максимальна концентрація в крові лоратадину| досягається через 1,3 години, його активного метаболіту| – через 2,5 години. Зв'язок з|із| білками плазми лоратадину| – 95–97 %, його активного метаболіту| – 73–77 %. Рівноважні концентрації лоратадину| та його активного метаболіту| в плазмі досягаються до 5 дня лікування. При застосуванні|вживанні| в терапевтичних дозах не проникає через гематоенцефалічний| бар'єр. Проникає через плацентарний бар'єр і в грудне молоко (досягає концентрацій, еквівалентних рівню в плазмі крові). Піддається ефекту «першого проходження»; метаболізується в печінці системою цитохрому| P-450 (переважно за допомогою CYP3A4 і у меншому ступені CYP2D6) з|із| утворенням активного метаболіту| – дезкарбоетоксилоратадину|. Період напіввиведення лоратадину| – 3–20 годин (в середньому – 8,4 години), дезкарбоетоксилоратадину| – 8,8–92 годин (в середньому – 28 годин). Виводиться нирками|бруньками| і з|із| жовчю.

У|в,біля| пацієнтів літнього віку максимальна концентрація лоратадину| в крові зростає на 50 %, період напіввиведення подовжується|довшає| до 6,7–37 годин (в середньому – 18,2 години). У|в,біля| пацієнтів з|із| алкогольним ураженням печінки максимальна концентрація лоратадину| в крові зростає і|із| збільшенням тяжкості|тягаря| захворювання, період напіввиведення – подовжується|довшає|.

Фармакокінетика| лоратадину| у|в,біля| пацієнтів з|із| хронічною нирковою недостатністю і при проведенні гемодіалізу практично не змінюється.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до лоратадину| або допоміжних компонентів препарату, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 3 років (для даної лікарської форми).

Належні заходи безпеки при застосуванні. З[із] обережністю призначають при |вживанні|печінковій недостатності (в цьому випадку препарат призначають у зниженій дозі) і пацієнтам старше 60 років.

Перед прийомом препарату вперше проконсультуйтеся з лікарем! Без консультації лікаря не застосовуйте препарат понад встановлений термін!

Особливі вказівки. *Обов'язково повідомте лікаря про Вашу попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи.*

У|в,біля| деяких хворих можливий розвиток дозозалежного| седативного| ефекту.

Тривалий прийом препарату не викликає|спричиняє| розвитку стійкості до його дії.

Застосування препарату слід припинити за 48 год. до проведення шкірної|шкіряної| проби на алергени, щоб уникнути спотворення результатів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний при вагітності. При застосуванні|вживанні| в період годування груддю слід припинити годування.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості|пружкості| психомоторних реакцій.

Діти.

Препарат в даній лікарській формі протипоказаний для застосування у дітей|досліді| віком до 3 років.

Спосіб застосування та дози. |вживання|Призначають дорослим і дітям віком від 3 років внутрішньо|вживання|, бажано до їди, запиваючи водою або молоком.

Дорослим (в т. ч. літнім пацієнтам|літнім) і дітям старше 12 років призначають по 10 мг (1 таблетка|таблетку) 1 раз на добу.

Дітям віком від 3 до 12 років з[із] масою тіла менше 30 кг призначають по 5 мг (½ таблетки|таблетки), з масою тіла понад 30 кг – по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Для пацієнтів з[із] порушенням функції печінки або нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв.) початкова доза – 5 мг (½ таблетки) 1 раз на добу або 10 мг (1 таблетка|таблетку) через день.

Курс лікування звичайно становить 10–15 днів. В окремих випадках індивідуальний курс лікування може становити від 1 до 28 днів.

Доза та тривалість застосування встановлюються індивідуально і залежать від тяжкості захворювання!

Передозування.

Симптоми: сонливість, головний біль, тахікардія.

Лікування: відміна препарату; промивання шлунка (бажано 0,9 % розчином натрію хлориду), індукція блювання, прийом активованого вугілля (подрібненого, з[із] водою); симптоматична терапія. Специфічного антитоту немає. Гемодіаліз неефективний.

Побічні ефекти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Нижчезазначені побічні ефекти зустрічаються у рідкісних випадках.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, підвищена стомлюваність, тривожність, збудження (у|в,біля| дітей), астения, сонливість, блефароспазм, дисфонія, гіперкінезія, парестезії, тремор, амнезія, депресія; дуже рідко – судоми.

З боку дихальної системи: закладеність| носа, чхання, кашель, бронхоспазм, сухість слизових оболонок носа, синусит, носова кровотеча, фарингіт, ларингіт, біль в грудній клітці.

З боку органів чуття: кон'юнктивіт, порушення зору, зміна сльозовиділення|, біль в очах і вухах, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення артеріального тиску|тиснення|; рідко – серцебиття, тахікардія; дуже рідко – суправентрикулярна| тахіаритмія|.

З боку сечовидільної| системи: зміна кольору|цвіту| сечі, хворобливі|болючі| позиви на сечовипускання.

З боку статевий системи: дисменорея|, менорагія, вагініт, болючість|болючий| молочних залоз, ослаблення|ослабіння| лібідо|прагнення|, імпотенція; дуже рідко – набряки.

З боку травної системи: сухість у роті|у роті|, зміна смаку, анорексія, запор або діарея, нудота, блювання, гастрит, метеоризм, підвищення апетиту, стоматит; дуже рідко – порушення функції печінки.

З боку ендокринної системи: збільшення маси тіла, пітливість, спрага.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, міалгія, судоми литкових м'язів, біль у спині|спіні|.

Алергічні реакції: гіперемія, шкірний|шкіряний| висип, кропив'янка|кропивниця|, дерматит, свербіж|сверблячка,зуд|, ангіоневротичний набряк; дуже рідко – фотосенсибілізація, анафілаксія.

Інші: сухість волосся і шкірних покривів, лихоманка|пропасниця|, озноб; дуже рідко – алопеція, збільшення розмірів грудної клітки, мультиформна еритема.

У випадку виявлення будь-яких небажаних явищ або незвичних реакцій порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату!

При одночасному прийомі з|із| циметидином|, кетоконазолом|, еритроміцином можливе підвищення концентрації| лоратадину| і його метаболітів| у крові (що не має клінічного значення і не впливає на дані електрокардіограми). При цьому концентрація циметидину| і кетоконазолу| в плазмі крові не змінюється, тоді як концентрація еритроміцину знижується на 15 %. Індуктори мікросомального| окислення (фенітоїн|, етанол, барбітурати, зиксорин|, рифампіцин|, фенілбутазон|, трициклічні| антидепресанти) знижують ефективність лоратадину|. Лоратадин у терапевтичних дозах не підсилює|посилює| дії алкоголю на центральну нервову систему.

Термін придатності. 4 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!*

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 25 °С¹. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 10 мг № 10, № 10'2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.