

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРИЗАН
(LORIZAN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ “Київмедпрепарат”.

Україна, 01032, Київ, вул. Саксаганського, 139.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні препарати для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Фармакологічні властивості. Протиалергічний препарат тривалої дії, що вибірково блокує периферичні гістамінові H₁-рецептори. Лоратадин чинить протиалергічну, антиексудативну, протисвербіжну дію. Зменшує проникність капілярів, знімає спазм гладкої мускулатури, запобігає розвитку набряку тканин. Не спричиняє звикання. На відміну від багатьох інших антигістамінних засобів лоратадин не чинить седативного впливу, тому що не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Лоратадин не чинить тератогенної, мутагенної та канцерогенної дії.

Швидко всмоктується після прийому внутрішньо. Виявляється в крові вже через 15 хв і досягає максимального рівня протягом 1 год після прийому одноразової пероральної дози. Протиалергічний, антиексудативний та протисвербіжний ефекти препарату розвиваються через 30 – 60 хв, досягають максимуму через 8 – 12 год і зберігаються 24 год.

Хронічна ниркова недостатність, порушення функції печінки не впливають на фармакокінетику.

Лоратадин виводиться із сечею та калом.

Показання для застосування.

Алергічний риніт (сезонний та цілорічний), алергічний кон'юнктивіт, а також усунення пов'язаних з цим захворюванням симптомів (сльозотеча, ринорея, чхання, свербіж слизової оболонки носу, запалення та свербіж кон'юнктиви), хронічна ідіопатична кропив'янка, захворювання шкіри алергічного генезу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до лоратадину та/або інших компонентів препарату;
- період годування груддю;
- діти з масою тіла до 30 кг;
- спадкова непереносимість галактози.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Хоча Лоризан і не є седативним антигістамінним засобом, у деяких пацієнтів може спостерігатись дозозалежний седативний ефект.

Препарат не впливає на частоту серцевих скорочень, рівень артеріального тиску.

Для отримання достовірних результатів при проведенні шкірних діагностичних алергопроб прийом

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

лоратадину слід призупинити не пізніше, ніж за 48 годин до проведення аналізу.

При алкогольному ураженні печінки максимальна концентрація у крові та період напіввиведення підвищуються зі збільшенням тяжкості захворювання. При призначенні препарату пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки або нирковою недостатністю рекомендована початкова доза становить 5 мг на добу або по 10 мг через день у зв'язку з можливим зменшенням кліренса лоратадину. У людей літнього віку максимальна концентрація препарату в крові підвищується на 50%, період напіввиведення Лоризану та його активного метаболіту – 18,2 та 17,5 годин, відповідно.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування у вагітних не вивчена. Застосування під час вагітності можливе лише у випадках, коли очікувана користь від його застосування для жінки перевищує можливий ризик для плода. При необхідності застосування у період лактації годування груддю слід припинити, оскільки лоратадин проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, діяльність яких пов'язана із керуванням транспортними засобами або роботою з різними механізмами в зв'язку з ризиком розвитку седативного ефекту препарату.

Діти. Дана лікарська форма лоратадину не застосовується у дітей з масою тіла менше 30 кг.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають перорально, до їди.

Дорослим та дітям з масою тіла більше 30 кг призначають по 1 таблетці (10 мг) 1 раз на добу.

При призначенні препарату пацієнтам з тяжкими порушенням функції печінки або нирковою недостатністю рекомендована початкова доза складає 10 мг через день.

Передозування.

Симптоми: головний біль, сонливість, тахікардія.

Лікування: симптоматичне.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре. При його застосуванні можливі:

- з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, гастрит;
 - з боку центральної та периферичної нервової системи: сонливість, головний біль, психомоторна гіперактивність, дуже рідко - судоми;
 - з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипи, дуже рідко - алопеції.
- Також зафіксовані поодинокі випадки:
- з боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття посиленого серцебиття;
 - алергічні реакції: анафілаксія;
 - з боку функції печінки та біліарної системи: порушення печінкових функцій, гепатит.

Інші: міальгія, втомлюваність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Циметидин, еритроміцин і кетоконазол збільшують концентрацію препарату у сироватці крові. У зв'язку з можливістю розвитку дозозалежного седативного ефекту слід дотримуватись обережності при одночасному призначенні з іншими блокаторами H₁-рецепторів, барбітуратами, бензодіазепінами, агоністами опіоїдних рецепторів, нейролептиками, трициклічними антидепресантами, етанолом, анксиолітиками, седативними та снодійними засобами.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.