

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛАРИТИН
(CLARITINE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Овальні таблетки білого або майже білого кольору з знаком «колби та чаші», лінією розлому та цифрою «10» на одній стороні та плоскою поверхнею на другій стороні, без сторонніх включень.

Назва та місцезнаходження виробника.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30 B2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30 B2220, Heist-op-den-Berg, Belgium (subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA).

Дистриб'ютор: Шерінг-Плау Централ Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Кларитин® – трициклічний селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. При застосуванні в рекомендованій дозі не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво-важливих функцій, лабораторних дослідженнях, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Кларитин® не має значущого впливу на активність H₂-гістамінових рецепторів. Не блокує захват норепінефрину та фактично не має впливу на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6, головним чином у дезлоратадин. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину в плазмі крові становить 1-1,5 годин та 1,5-3,7 годин відповідно. Лоратадин та його метаболіт добре зв'язуються з білками плазми.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна дозі.

Фармакокінетичний профіль лоратадину та його метаболітів у здорових дорослих порівнюваний з профілем добровольців літнього віку.

Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

У хворих з хронічною нирковою недостатністю значення фармакокінетичних параметрів не збільшувалися у порівнянні з пацієнтами з нормальною функцією нирок. Період напіввиведення значно не змінювався, а гемодіаліз не впливав на фармакокінетику лоратадину та його метаболітів.

У хворих з алкогольним ураженням печінки спостерігалось підвищення значень фармакокінетичних параметрів лоратадину вдвічі, в той час як фармакокінетичний профіль метаболіту не змінювався у порівнянні з пацієнтами з нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становив 24 години та 37 годин відповідно, та збільшувався залежно від тяжкості захворювання печінки.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Кларитин® протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активної речовини або будь-якого іншого компонента препарату.

Особливі застереження.

Пацієнтам із тяжким порушенням функцій печінки необхідно призначати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

Таблетки Кларитин® містять лактозу, тому препарат не застосовують людям з рідкою спадковою непереносимістю галактози, Ларр-лактазної недостатності або глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Прийом Кларитину необхідно припинити не пізніше, ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Через те, що безпека застосування таблеток Кларитин® у вагітних не встановлена, не рекомендується призначати даний препарат в період вагітності.

Лоратадин виділяється у грудне молоко, тому не рекомендується застосування препарату в період годування груддю.

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

В клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Проте пацієнт повинен бути проінформований про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлена.

Препарат у вигляді таблеток призначають при масі тіла більше 30 кг.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років приймають по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Діти до 12 років з масою тіла більше 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Діти з масою тіла менше 30 кг застосовують препарат у вигляді сиропу.

Не вимагається корекції дозування людям літнього віку та хворим на ниркову недостатність.

Передозування.

При передозуванні відзначались сонливість, тахікардія та головний біль. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався із шлунка: промивання шлунка, подрібнене активоване вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також не відомо чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні ефекти.

У клінічних дослідженнях у дітей віком від 2 до 12 років відзначались такі небажані явища як головний біль, нервозність або втома.

Під час клінічних досліджень у дорослих та дітей старше 12 років відзначались сонливість, головний

біль, підвищений апетит та безсоння.

У ході постмаркетингових досліджень спостерігались поодинокі випадки наступних побічних ефектів:

Клас системи органів	Побічні ефекти
Імунна система	Анафілаксія
Нервова система	Запаморочення
Серцево-судинна система	Тахікардія, відчуття серцебиття
Шлунково-кишковий тракт	Нудота, сухість у роті, гастрит
Печінка	Порушення печінкових функцій
Шкіра та підшкірна тканина	Висипи, алопеція
Загальні прояви та прояви у місцях введення	Втома

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кларитин® не посилює пригнічуючу дію алкоголю на психомоторні реакції.

Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами СYP3A4 або СYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, в свою чергу, посилює побічні ефекти.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину у плазмі, але це підвищення ніяк не виявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 7 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.