

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування препарату****ЛОРАТАДИН-КР****Склад лікарського засобу:***діюча речовина:* loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.**Лікарська форма.** Таблетки.

Білі, круглі таблетки зі скошеними краями (фаскою), з рискою на одному боці та написом «LFT» – на другому.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Чинить протисвербіжну, антиексудативну дію, зменшує проникність капілярів, запобігає розвитку набряку тканин, знімає спазми гладкої мускулатури. Всі ефекти дії лоратадину – протиалергічний, протисвербіжний та протиексудативний, що базуються на блокаді гістамінових H₁-рецепторів, – настають за 30-60 хв, досягають максимуму за 8-12 годин і тривають 24 години.

Після прийому внутрішньо швидко всмоктується. У крові практично повністю зв'язується з білками (до 97 %). Під час біотрансформації утворюється активний метаболіт - дезкарбоетоксилоратадин. Період напіввиведення лоратадину становить від 3-х до 20 годин (у середньому – 8,4 години), активного метаболіту – від 8,8 до 92 годин (у середньому – 28 годин). Рівноважні концентрації лоратадину та дезкарбоетоксилоратадину у плазмі досягаються на п'ятий день після введення.

Прийом їжі не має значного впливу на фармакокінетику, але уповільнює час досягнення максимальної концентрації на одну годину, тому препарат рекомендується приймати до їди.

Виводиться із сечею і фекаліями. У пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю і при проведенні гемодіалізу фармакокінетика практично не змінюється.

При алкогольному ураженні печінки досягнення максимальної концентрації і період напіввиведення зростають залежно від тяжкості перебігу захворювання.

Лоратадин не проникає через гематоенцефалічний бар'єр та не виявляє седативного ефекту.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 3 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При проведенні шкірних проб з алергенами, щоб запобігти псевдонегативним результатам, необхідно відмінити застосування засобу не пізніше ніж за 48 годин перед проведенням дослідження. При істотному порушенні функції печінки максимальна концентрація у крові підвищується та період напіввиведення збільшується, тому слід призначати меншу початкову дозу.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

При вагітності протипоказаний. Лоратадин та його метаболіт дезкарбоетоксилоратадин проникають у грудне молоко, де досягають концентрацій, близьких до концентрацій цих сполук у плазмі крові матері. Тому при необхідності призначення препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

У даній лікарській формі застосовується дітям старше 3-х років.

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

На період лікування слід утримуватись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами, враховуючи можливість виникнення запаморочення, сонливості, підвищення стомлюваності.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Дорослим та дітям старше 12 років – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Дітям віком від 3 до 12 років: з масою тіла більше 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу; з масою тіла менше 30 кг – 5 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу. При тяжкому порушенні функції печінки початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу. Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально залежно від тяжкості захворювання..

Передозування.

Симптоми: може проявлятися сонливістю, тахікардією та головним болем. Одноразовий прийом у кількості 160 мг лоратадину не спричиняє істотних побічних ефектів.

Лікування: симптоматичне. Промивають шлунок, призначають активоване вугілля, ентеросорбенти, сольові проносні засоби. Лоратадин не видаляється із крові при проведенні гемодіалізу.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи та психіки: галюцинації, підвищена стомлюваність, відчуття тривоги, збудженість (у дітей), запаморочення, головний біль; рідко – астения, сонливість, депресія.

З боку шкіри: дерматит, алопеція.

З боку обміну речовин: збільшення маси тіла, підвищена пітливість, спрага.

З боку травної системи: нудота, блювання, сухість у роті, гастрит, діарея, підвищення апетиту.

Порушення функції печінки.

З боку дихальної системи: сухість слизової оболонки носа, синусит, кашель.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення рівня артеріального тиску, порушення серцевого ритму, відчуття серцебиття.

Алергійні реакції: анафілаксія, ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж.

Інші: біль у спині, біль у грудях, гарячка, міалгія.

У випадку будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори мікросомальних ферментів печінки – еритроміцин, кетоконазол та циметидин – збільшують концентрацію лоратадину у плазмі крові. Індуктори мікросомальних ферментів печінки – фенітоїн, етанол, барбітурати, зиксорин, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти – знижують ефективність лоратадину та зменшують його концентрацію у плазмі крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 ° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.