

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛАРИТИН
(CLARITINE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loratadine;

1 мл сиропу містить лоратадину мікронізованого 1 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, гліцерин, кислота лимонна, натрію бензоат, сахароза, штучний ароматизатор (персиковий), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий, безбарвний або світло-жовтий сироп, без сторонніх домішок.

Назва і 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 чинить 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 захоплення 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 години та 1,5-3,7 години 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 добровольців 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 збільшувалося порівняно 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 порівняно 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.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Особливі застереження.

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

Сироп Кларитин® містить сахарозу, тому препарат не застосовують людям із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, Ларр-лактазної недостатності або глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Прийом препарату 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 сиропу Кларитин® у вагітних не встановлена, не рекомендується призначати даний препарат у 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.

У 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.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Діти з масою тіла менше 30 кг – 5 мл сиропу (5 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Не вимагається корекції дозування людям літнього віку та хворим з нирковою недостатністю.

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, зі 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	Висипання, алопеція
Загальні прояви та прояви у місцях введення	Втома

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кларитин® не посилює пригнічувальну 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 60 мл або 120 мл у скляному флаконі з мірною ложечкою, в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.