

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОРАТАДИН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, повідон низькомолекулярний медичний, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, з рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Лоратадин – антигістамінний засіб – селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. Протиалергічний ефект розвивається протягом перших 30 хв після прийому препарату, досягає максимуму протягом 8-12 годин і триває 24 години. Препарат не впливає на центральну нервову систему, не чинить антихолінергічної та седативної дії, не впливає на швидкість психомоторних реакцій, оскільки лоратадин та його метаболіти не проникають через гематоенцефалічний бар'єр. Препарат чинить комплексну протиалергічну, протиекссудативну та протисвербіжну дію.

Після перорального приймання лоратадин швидко і добре всмоктується і піддається інтенсивному метаболізму при першому проходженні головним чином під впливом CYP 3A4 і CYP 2D6. основний метаболіт – дезлоратадин – фармакологічно активний і відповідає за клінічний ефект. Максимальна концентрація лоратадину і дезлоратадину у плазмі досягається між 1-1,5 і 1,5-3,7 годинами після застосування.

Зв'язування лоратадину з білками плазми – 97-99 %, його метаболіту – 73-76 %.

Середній період напіввиведення у здорових пацієнтів – 8,4 години для лоратадину і 28 годин – для основного метаболіту.

Приблизно 40 % введеної дози виводиться з сечею і 42 % – з калом впродовж 10 днів головним чином у формі конюгованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % субстанції виводиться у незміненому вигляді як лоратадин або дезлоратадин.

Біодоступність лоратадину і його активного метаболіту пропорційні дозі.

Однчасне вживання їжі уповільнює всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект. У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок середній період напіввиведення лоратадину і його метаболіту суттєво не відрізняється від такого для здорових пацієнтів. У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки алкольної етіології пікові рівні концентрації лоратадину у плазмі зростають удвічі, тоді як фармакокінетичний профіль активного метаболіту суттєво не відрізняється від такого для пацієнтів з нормальною функцією печінки. Період

напіввиведення лоратадину та його метаболіту зростає при захворюванні печінки.

Лоратадин і його метаболіти виділяються в грудне молоко.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування хронічного риніту і хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

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

Дитячий вік до 2 років (для даної лікарської форми).

Особливі застереження.

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

Терапію лоратадином слід припинити при виникненні алергічної реакції або тяжких побічних ефектів. Застосування лоратадину слід припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних проб, оскільки можна отримати хибні результати.

Препарат містить лактозу і сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена, тому Лоратадин не слід призначати вагітним.

Лоратадин виділяється у грудне молоко, тому за необхідності прийому препарату годування груддю слід припинити.

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

У клінічних дослідженнях не відзначалися будь-які порушення у пацієнтів, які приймали лоратадин. Проте в дуже рідких випадках можлива сонливість, тому не рекомендується застосовувати препарат під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Лоратадин у формі таблеток 10 мг не застосовують дітям віком до 2 років через відсутність даних щодо ефективності та безпеки.

Лоратадин у формі таблеток 10 мг призначають дітям із масою тіла більше 30 кг.

Пацієнтам віком від 2 років із масою тіла менше 30 кг та дітям віком менше 2 років призначають препарати лоратадину в іншій лікарській формі.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років приймають по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу. Діти віком від 2 до 12 років із масою тіла більше 30 кг – по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Дітям із масою тіла менше 30 кг призначають препарати лоратадину в іншій лікарській формі.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки рекомендована початкова доза – 10 мг (1 таблетка) через день.

Для пацієнтів літнього віку або для пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

Курс лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Передозування.

Симптом: головний біль, сонливість, тахікардія.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична. Специфічний антидот відсутній. Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу.

Після надання невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні ефекти.

Частота появи побічних явищ при застосуванні лоратадину приблизно така ж, як при плацебо. Відзначали такі побічні явища, як втома, нервозність, головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, сухість у роті, підвищений апетит, нудота, гастрит, висипи на шкірі.

У поодиноких випадках спостерігалися алопеція, анафілаксія, порушення функції печінки, тахікардії та відчуття серцебиття.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначали підвищення концентрації лоратадину в плазмі крові, але це підвищення ніяк не виявлялося клінічно, зокрема за даними ЕКГ.

Лоратадин не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції. Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами СYP3A4 або СYP2D6 може приводити до підвищення рівня лоратадину, що в свою чергу посилює побічні ефекти.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; 1 або 10 блістерів по 10 таблеток у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.