

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРІДИН® РАПІД

Склад лікарського засобу: 1 таблетка, що диспергується містить лоратадину 10 мг;

діюча речовина: лоратадин;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кислоти лимонної моногідрат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, целюлоза мікрористалічна, глюкози моногідрат, ароматизатор Trusil м'ятний S-1471, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Від білого до майже білого кольору, гладкі, круглі, ароматизовані, не вкриті оболонкою таблетки зі скошеними краями, з лінією розлому з одного боку та рівні з іншого боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Каділа Хелткер Лтд.

Саркхей-Бавла N.H. № 8А, Морайя, Тал. Сананд, Дист: Ахмедабад 382210, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Лорідин® Рапід – трициклічний антигістамінний препарат довготривалої дії у спеціальній лікарській формі, яка забезпечує швидке вивільнення активної діючої речовини та виражену антиалергічну дію. Препарат є селективним блокатором H₁-рецепторів гістаміну.

Механізм дії препарату пов'язаний з блокуванням вивільнення гістаміну та лейкотрієну С₄ з опасистих клітин. Лорідин® Рапід попереджує утворення набряку тканин, зменшує проникність капілярів, усуває спазм гладких м'язів, послаблюючи бронхоспазм, спричинений фізичними вправами, що обумовлює комплексну протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію. Сила та тривалість дії лоратадину є дозозалежною. Лоратадин не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, тому не виявляє центральну, седативну, антихолінергічну дії, не викликає звикання; не потенціює ефект алкоголю.

Лоратадин швидко та повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті та виявляється у крові вже через 15-20 хвилин після прийому. Полегшення стану хворих зазвичай відзначається вже впродовж перших 30 хвилин після прийому препарату, а максимальний терапевтичний ефект проявляється через 8-12 годин і триває 24 години. Лоратадин та його основний метаболіт досягає значень максимальної концентрації 4,7 нг/мл (C_{max}) у плазмі крові через 1,3-2,5 години та 4 нг/мл через 3,7 години після прийому дози 10 мг відповідно. Довірчий інтервал для значень C_{max} та для площі під кривою «концентрація у плазмі/час» (AUC_{0-∞}) для диспергованих таблеток лоратадину перебуває у межах 80-125 % по відношенню до відповідних значень активного метаболіту дескарбоксилоратадину. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту 7,8-11 годин та 19-24 години відповідно.

З білками плазми крові зв'язується 96-99 % лоратадину, а зв'язування його активного метаболіту становить 73-76 %. Прийом їжі до застосування диспергової таблетки Лорідин® Рапід затримує час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові лоратадину та його активного метаболіту приблизно на 2,4 та 3,7 години та зменшує її значення на 9 % та 15 % відповідно.

Натомість значення AUC_{0-∞} та C_{max} зростають на 84 % та 30 % відповідно, коли препарат застосовується без води (після розтавання таблетки на язичці) порівняно з тим, коли препарат застосовують з водою. Лоратадин проникає у грудне молоко, має виражений ефект первинного проходження крізь печінку; майже повністю метаболізується з утворенням основного активного метаболіту – дескарбоетоксилоратадину. Лоратадин метаболізується у печінці двома

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

шляхами: за участю ізоферменту цитохрому P450 CYP3A4 або при його пригніченні за участю CYP2D6, що знижує ймовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Приблизно 82 % лоратадину виводиться з організму з сечею (40 %) та з калом (42 %) упродовж 10 днів. Приблизно 27 % застосованої дози виводиться з сечею упродовж перших 24 годин в основному у вигляді кон'югатів.

У людей літнього віку максимальна концентрація у плазмі крові зростає на 50 %, період напіввиведення збільшується до 18,2 години. При тяжкій нирковій недостатності біодоступність лоратадину знижується до 60-70 %, а при алкогольному ураженні печінки період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату збільшується залежно від ступеня ураження.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до лоратадину або до інших компонентів препарату.

Препарат протипоказаний до застосування новонародженим та дітям віком до 2 років, а також у період вагітності або годування груддю.

Особливі застереження.

Прийом препарату необхідно припинити не менш ніж за 48 годин до проведення будь-яких шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

Препарат не виявляє клінічно значущої седативної дії при застосуванні у рекомендованих дозах. Лоратидин не потенціює дію алкоголю.

З обережністю призначають препарат пацієнтам із порушеннями функції печінки або нирок. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки має бути призначена менша початкова доза через можливе зменшення кліренсу лоратадину.

Терапію препаратом слід припинити при виникненні алергічної реакції або серйозних побічних ефектів.

Препарат не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпечність застосування препарату під час вагітності не встановлена, тому не рекомендується призначати препарат у період вагітності. Лоратидин проникає у грудне молоко, тому годування груддю під час застосування Лорідину® Рапід слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У рекомендованих дозах Лорідин® Рапід не впливає на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами. Однак у деяких пацієнтів можливе виникнення сонливості або запаморочення як реакції на прийом препарату, тому слід бути обережними при застосуванні препарату під час керування автомобілем.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені. Препарат у вигляді таблеток призначають при масі тіла понад 30 кг.

Спосіб застосування та дози.

Лорідин® Рапід бажано застосовувати натще. Таблетку слід покласти на язик, після того як вона розтане, проковтнути зі слиною. Або покласти таблетку у склянку, наповнену на чверть водою, дати таблетці розчинитися і випити вміст склянки.

Дорослі та діти віком старше 12 років: по 1 таблетці (10 мг) 1 раз на добу. При печінковій недостатності початкова доза – 5 мг 1 раз на добу.

Діти віком від 2 до 12 років: з масою тіла менше 30 кг – призначають препарат в іншій лікарській формі; з масою тіла понад 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

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

Передозування. Симптоми передозування: сонливість, тахікардія та головний біль. У випадку передозування терапія має бути симптоматичною та підтримуючою. Рекомендовано промивання шлунка, викликання блювання з подальшим застосуванням адсорбентів та заходів для підтримання життєвих функцій. Специфічний антидот відсутній. Гемодіаліз неефективний.

Побічні ефекти.

Лікування Лорідином[®] Рапід, як правило, добре переноситься, не спричиняє місцевого подразнення або порушення смакових відчуттів.

З боку нервової системи: найчастішою побічною дією є головний біль. Можливе виникнення запаморочення, сонливості або безсоння.

З боку серцево-судинної системи: можливе підсилене серцебиття, пальпітація, тахікардія, тахіаритмія, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, в окремих випадках – збільшення QT- інтервалу на кардіограмі при збільшенні дози до 20 мг на добу та у комбінації з іншими лікарськими засобами.

З боку травного тракту: сухість у роті, шлунково-кишкові розлади (нудота, гастрит), підвищення апетиту.

З боку гепатобілярної системи: порушення функції печінки, гепатит.

З боку шкіри та придатків: висипи на шкірі, випадання волосся.

Інші: втомлюваність, кашель, анафілактичні реакції.

У дітей віком від 2 до 12 років можуть виникнути збудливість, нервозність, втомлюваність, головний біль; шлунково-кишкові розлади відзначаються трохи частіше у молодших дітей (з вагою менше 30 кг), у дітей з вагою понад 30 кг такі випадки траплялися, як і при застосуванні плацебо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Знижують ефективність лікування Лорідином[®] Рапід, зменшуючи його концентрацію у плазмі крові, індуктори мікросомальних ферментів печінки (фенітоїн, етанол, барбітурати, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти).

Підвищують концентрацію лоратадину у плазмі крові інгібітори мікросомальних печінкових ферментів (кетоконазол, еритроміцин, циметидин).

Лоратидин не посилює пригнічувальну дію етанолу на психомоторні реакції. Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, у свою чергу, посилює побічні ефекти.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток в одному блістері. По одному блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.