

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛОРАНО**

**Склад:**

*діюча речовина:* лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.**

Таблетки.

*Фізико-хімічні властивості:* білі, овальні таблетки з рискою і написом «LT10» з одного боку таблетки (LT 10).

**Назва і місцезнаходження виробника.**

1. Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина,  
або:

2. Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-83607 Хольцкірхен, Індустріштрассе, 25, Німеччина,  
або:

3. Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз.

02-672 Варшава, вул. Доманієвська, 50С, Польща.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X13.

*Фармакологічні властивості.* Лорано – антигістамінний засіб – селективний блокатор периферичних H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів. Протиалергічний ефект розвивається протягом перших 30 хв після прийому препарату, досягає максимуму протягом 8 - 12 год і триває 24 год. Препарат не впливає на центральну нервову систему, не має антихолінергічної та седативної дії, не впливає на швидкість психомоторних реакцій, оскільки лоратадин та його метаболіти не проникають через гематоенцефалічний бар'єр. Препарат має комплексну протиалергічну, протиекседативну та протисвербіжну дію.

*Фармакокінетика.* Після перорального застосування лоратадин швидко і добре всмоктується і піддається інтенсивному метаболізму першої фази, головним чином, під впливом CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт – дезлоратадин – фармакологічно активний і відповідає за більшу частину клінічного ефекту. Максимальна концентрація лоратадину і дезлоратадину в плазмі досягається між 1 - 1,5 і 1,5 - 3,7 год після застосування, відповідно.

Після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином у контрольованих дослідженнях відмічалось підвищення концентрації лоратадину в плазмі, але за відсутності клінічно значущих змін (у тому числі показників електрокардіограми).

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

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

Приблизно 40% введеної дози виводиться з сечею і 42% – з калом впродовж 10 днів, головним чином, у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27% введеної дози виводиться з сечею за перші 24 год. Менше 1% активної субстанції виводиться в незміненому вигляді, як лоратадин або дезлоратадин.

Біодоступність лоратадину і його активного метаболіту пропорційні дозі.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Одночасне 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 алкобольної 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 метаболіт проникають в грудне молоко.

#### **Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування сезонного і цілорічного алергічного риніту і хронічної ідіопатичної кропив'янки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість (алергія) до компонентів препарату. Дитячий вік до 2 років (у віці від 1 до 2 років препарат використовують у вигляді суспензії).

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

*Вказівка для хворих на цукровий діабет*

1 таблетка містить менше 0,01 обмінних одиниць вуглеводів.

#### **Особливі застереження.**

З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями функції печінки або нирок.

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

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

Прийом Лорано слід припинити не менше як за 48 год до проведення шкірних діагностичних досліджень, оскільки можна отримати хибні результати.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена, тому Лорано не слід призначати вагітним. Лоратадин проникає у грудне молоко, тому за необхідності прийому препарату годування груддю слід припинити.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами***

У клінічних дослідженнях, у яких оцінювали здатність до керування автотранспортними засобами, не відмічалися будь-які порушення у пацієнтів, які приймали лоратадин.

Однак пацієнтів слід попередити про можливість виникнення у поодиноких випадках сонливості, що може вплинути на керування автомобілем та на роботу зі складними механізмами.

#### ***Діти.***

Ефективність і безпека застосування таблеток Лорано по 10 мг не встановлена для дітей до 2 років.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки можна приймати незалежно від прийому їжі.

*Дорослим і дітям старше 12 років* призначають по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

*Дітям від 2 до 12 років* дозу лоратадину призначають залежно від маси тіла:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

– з масою тіла 30 кг і більше: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу;

– з масою тіла менше 30 кг: по 5 мг (½ таблетки) 1 раз на добу.

Пацієнти з порушеннями функції печінки повинні приймати більш низьку початкову дозу, оскільки кліренс лоратадину в цій групі хворих може знижуватися. Для дорослих і дітей з масою тіла понад 30 кг рекомендується прийом 5 мг лоратадину у кожний наступний день або 10 мг – через день.

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

#### **Передозування.**

*Симптоми:* головний біль, сонливість, тахікардія.

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

#### **Побічні ефекти.**

У дітей віком від 2 до 12 років найчастішими побічними реакціями можуть стати головний біль, нервозність, втомлюваність.

У дорослих і підлітків можливі головний біль, сухість у роті, втомлюваність, сонливість, безсоння, підвищення апетиту. Під час досліджень спостерігалися такі поодинокі випадки – запаморочення, алопеція, анафілаксія, порушення функції печінки, тахікардія.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному прийомі лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином, флуконазолом, флуоксетином відмічалось підвищення концентрації лоратадину в плазмі, але це підвищення не мало клінічного значення, у тому числі за даними ЕКГ.

Алкоголь не посилює ефект Лорано.

#### **Термін придатності.**

3 роки.

#### **Умови зберігання.**

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

#### **Упаковка.**

По 7 або по 10 таблеток у блістері; 1 (1 7) або 2 (2 10) блістери в картонній коробці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.