

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Лорано ОДТ
(Lorano ODT)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину мікронізованого 10 мг;

допоміжні речовини: аспартам (Е 951), кислота лимонна безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, лактоза безводна, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), кросповідон, кремнію діоксид колоїдний водний, полісорбат 80V, повідон, целюлоза мікрокристалічна, підсолоджувач - ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Білі, круглі, плоскі таблетки.

Назва і місцезнаходження виробника.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.
1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.

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, протиекседативну та протисвербіжну дію.

Після перорального приймання лоратадин швидко і добре всмоктується і піддається інтенсивному метаболізму при першому проходженні, головним чином, під впливом CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт – дезлоратадин – фармакологічно активний і відповідає за клінічний ефект. Максимальна концентрація лоратадину і дезлоратадину в 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 кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % активної субстанції виводиться в незміненому вигляді як лоратадин або дезлоратадин.

Біодоступність лоратадину і його активного метаболіту пропорційні дозі.

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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки алкогольної 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 виділяються 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.

Особливі застереження.

З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями функції печінки або нирок. Терапію Лорано ОДТ слід припинити при виникненні алергічної реакції або тяжких побічних ефектів. Прийом Лорано ОДТ слід припинити не менше 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. Препарат містить аспартам. Аспартам є джерелом фенілаланіну, який може бути небезпечним для пацієнтів хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

У клінічних дослідженнях 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 здатність керувати автотранспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Діти.

Ефективність і безпека застосування таблеток Лорано ОДТ по 10 мг не встановлена для дітей віком до 2 років (для пацієнтів віком від 1 до 2 років препарат застосовують у вигляді суспензії). Таблетки по 10 мг не застосовують дітям з масою тіла менше 30 кг.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. При застосуванні таблеток слід дотримуватися обережності і брати їх тільки сухими руками. Таблетку слід покласти на язик і зачекати, доки вона повністю розчиниться, запивати таблетки не треба.

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

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 30 кг призначають по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Пацієнти з порушеннями функції печінки повинні приймати більш низьку початкову дозу, оскільки кліренс лоратадину в хворих цієї групи може знижуватися. Для дорослих і дітей з масою тіла понад 30

кг рекомендується прийом 10 мг лоратадину 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 до 12 років найчастішими побічними реакціями можуть стати головний біль, втомлюваність, нервозність.

У дорослих і підлітків можливі головний біль, сухість у роті, втомлюваність, сонливість, безсоння, підвищення апетиту. Під час досліджень спостерігалися поодинокі випадки запаморочення, алопеції, анафілаксії, порушення функції печінки, тахікардії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні 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 лоратадину.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від вологи місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.