

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛОРАТАДИН
(LORATADINE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: loratadine;

этиловый эфир 4-(8-хлор-5,6-дигидро-11-н-бензо-[5,6]-циклогепта-[1,2-в]-пиридин-11-имиден)-1-пиперидинкарбоновой кислоты;

основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, с фаской;

состав: 1 таблетка содержит лоратадина 0,01 г;

вспомогательные вещества: гранулак-70, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные препараты для системного применения. Код АТС: R06A X13.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Длительно действующий противоаллергический препарат, избирательно блокирующий периферические гистаминовые H₁-рецепторы. Лоратадин обладает противоаллергическим, антиэкссудативным, противозудным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, снимает спазм гладкой мускулатуры, предупреждает развитие отека тканей. Не вызывает привыкания. В отличие от многих других антигистаминных средств лоратадин не оказывает седативного влияния, так как не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Лоратадин не оказывает тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия.

Фармакокинетика. Быстро всасывается после приема внутрь. Определяется в крови уже через 15 минут и достигает максимального уровня на протяжении 1 часа после приема однократной оральной дозы. Противоаллергический, антиэкссудативный и противозудный эффекты препарата развиваются через 30 - 60 минут, достигают максимума через 8 - 12 часов и сохраняются 24 часа. В крови практически полностью связывается с белками крови (до 97 %). При биотрансформации образуется активный метаболит - дескарбэтоксилоратадин. Период полувыведения - от 3 до 20 часов, активного метаболита - от 8,8 до 92 часов. Время приема пищи не оказывает значительного влияния на фармакокинетику, однако замедляет время достижения C_{max} на час, поэтому препарат рекомендуется принимать до еды. Хроническая почечная недостаточность, нарушение функции печени не оказывают заметного влияния на фармакокинетику.

Лоратадин выводится с мочой и калом.

Показания к применению. Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), аллергический конъюнктивит, острая крапивница, отек Квинке, аллергические реакции на укусы насекомых, зудящие дерматозы (контактный аллергодерматит, хроническая экзема).

Способ применения и дозы. Препарат принимают внутрь до еды.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет назначают по 1/2 таблетки (5 мг) 1 раз в сутки (при массе тела ребенка более 30 кг назначают 1 таблетку (10 мг) 1 раз в сутки).

Детям старше 12 лет и взрослым назначают по 1 таблетке (10 мг) 1 раз в сутки.

Курс лечения - 10 - 15 дней. В отдельных случаях курс лечения устанавливают индивидуально - от 1 до 28 дней.

Побочное действие. Иногда возможны: тошнота, рвота, сухость во рту.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к лоратадину, беременность, лактация. Не назначают

новорожденным.

Передозировка. Симптомы: головная боль, сонливость, тахикардия.

Лечение - симптоматическое.

Особенности применения. Препарат удобен для пациентов, которые выполняют работу, требующую внимания (водители автотранспорта).

Хотя Лоратадин и не является седативным антигистаминным средством, у некоторых пациентов может наблюдаться дозозависимый седативный эффект.

Препарат не влияет на частоту сердечных сокращений, показатели артериального давления.

При алкогольном поражении печени максимальная концентрация в крови и период полувыведения повышаются с увеличением тяжести заболевания.

У людей пожилого возраста максимальная концентрация препарата в крови повышается на 50 %, период полувыведения Лоратадина и его активного метаболита - до 18,2 и 17,5 часов, соответственно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Циметидин, эритромицин и кетоконазол увеличивают концентрацию препарата в сыворотке крови. В связи с возможностью развития дозозависимого седативного эффекта следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с прочими блокаторами H₁-рецепторов, барбитуратами, бензодиазепинами, агонистами опиоидных рецепторов, нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, этанолом, анксиолитиками, седативными и снотворными средствами.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом защищенном от света месте.

Срок хранения - 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

После окончания срока годности препарат применяться не должен.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат».

Адрес. 01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139;

тел./факс: (044) 216-31-84; 216-14-74.