

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРИЗАН®
(LORIZAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: loratadine; етиловий ефір 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11Н-бензо-[5,6]циклогепта-[1,2-в]-піридин-11-іміден)-1-піперидинкарбонової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина зі специфічним запахом; допускається легка опалесценція;

склад: 5 мл сиропу містить 5 мг лоратадину;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, гліцерин, пропіленгліколь, натрію бензоат, ароматизатор абрикосовий, цукор рафінований, вода очищена.

Форма випуску. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить протиалергічну, антиексудативну і протисвербіжну дію, усуває спазм гладких м'язів, зменшує проникність капілярів і запобігає набряку тканин.

Селективно блокує периферичні H_1 -рецептори гістаміну (конкурентна блокада рецептора). Крім того, препарат інгібує дегрануляцію мастоїцитів та блокує вторинні медіатори запалення, такі як простагландини і лейкотрієни, також знижує експресію цитокінів та адгезію молекул. Не виявляє седативного та холіноблокуючого ефекту.

Лоратадин та його метаболіти не проникають крізь гематоенцефалічний бар'єр. Седативний ефект препарату у добовій дозі 10 мг порівняний з ефектом при застосуванні плацебо. При тривалому застосуванні не спостерігалися клінічно значущі зміни життєвих функцій, показників лабораторних досліджень, ЕКГ. Лоратадин не зв'язується з H_2 -рецепторами, не інгібує захоплення норадреналіну і практично не впливає на функції серцево-судинної системи та ритм серця.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо у терапевтичній дозі лоратадин швидко абсорбується і майже повністю метаболізується при першому проходженні через печінку. Лоратадин визначається у плазмі крові вже через 15 хв після прийому. Максимальна концентрація лоратадину досягається через 1-1,3 год, а C_{max} головного активного метаболіту, дезкарбоетоксилоратадину, - приблизно через 2,5 год. C_{55} лоратадину та дезкарбоетоксилора-тадину досягається у більшості пацієнтів приблизно на 5 день застосування.

Одночасне приймання їжі збільшувало системну біодоступність лоратадину та дезкарбоетоксилоратадину приблизно на 40 % і 15 % відповідно. Час досягнення C_{max} лоратадину і дезкарбоетоксилоратадину при цьому дещо збільшувався (приблизно на 1 год), значення C_{max} цих речовин у плазмі залишалися без змін і ніяких клінічних проявів взаємодії лоратадину з їжею не спостерігалося.

Лоратадин та його метаболіти не проникають крізь гематоенцефалічний бар'єр, проте виявляються у грудному молоці, де досягають концентрацій, близьких до таких у плазмі.

У плазмі крові лоратадин зв'язується з білками (97-99 %), активний метаболіт зв'язується на рівні 73-76 %.

Фармакокінетика лоратадину і дезкарбоетоксилоратадину не залежить від дози (в інтервалі доз від 10 мг до 40 мг) і тривалості лікування.

У здорових добровольців період напіввиведення лоратадину складає в середньому 8,4 год (3-20 год), дезкарбоетоксилоратадину - 28 год (8,8-92 год). Приблизно 80 % дози лоратадину виводиться у вигляді метаболітів із сечею і фекаліями у рівних співвідношеннях протягом 10 днів. Приблизно 27 % дози виводиться з сечею протягом першої доби.

Фармакокінетика лоратадину не змінюється в осіб літнього віку. У дітей віком від 2 до 12 років після прийому препарату у дозі 10 мг фармакокінетичний профіль лоратадину не відрізнявся від такого у дорослих.

Показання для застосування. Сезонний та хронічний алергічний риніт, алергічний кон'юнктивіт, набряк Квінке, ангіоневротичний набряк, псевдоалергічні реакції, алергічні реакції на укуси комах, хронічна кропив'янка.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Дорослим та дітям віком від 12 років призначають у дозі 10 мг лоратадину (10 мл сиропу) 1 раз на добу.

Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла понад 30 кг - у дозі 10 мг лоратадину (10 мл сиропу) 1 раз на добу, з масою тіла до 30 кг - 5 мг (5 мл сиропу) 1 раз на добу.

Для пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки або нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації менше 30 мл/хв) початкова доза препарату становить 10 мг (10 мл сиропу) через день. Надалі, в залежності від перебігу хвороби, можливе поступове підвищення дози. Тривалість курсу лікування залежить від особливостей перебігу захворювання.

Побічна дія. В окремих випадках можливі побічні ефекти з боку травної системи (сухість у роті, нудота, блювання, гастрит); ЦНС - головний біль, підвищена стомлюваність, сонливість; у дітей - головний біль, знервованість, седативна дія. Надзвичайно рідко: алопеція, порушення функції печінки, шкірно-алергічні й анафілактичні реакції, біль в спині, у грудях; артралгії, міальгії, судоми м'язів, гарячка, закладеність носа, чхання, бронхоспазм, кашель, фарингіт, пітливість.

Протипоказання. Підвищена чутливість до лоратадину або інших компонентів препарату. Дитячий вік до 2 років. Період годування груддю.

Передозування. У дорослих пацієнтів можуть спостерігатися головний біль, сонливість і тахікардія. У дітей з масою тіла менше 30 кг реєструвалися екстрапірамідні симптоми та прискорене серцебиття. Лікування симптоматичне. Промивають шлунок, призначають активоване вугілля, сольові проносні засоби. Специфічних антидотів не існує. Лоратадин не виводиться з організму при проведенні гемодіалізу. Немає даних про виведення лоратадину при перитонеальному діалізі.

Особливості застосування. Застосування Лоризану® необхідно припинити не пізніше як за 48 год до проведення шкірних діагностичних алергопроб, щоб запобігти помилково негативним результатам або зниженню прояву позитивних реакцій.

Ефекти алкоголю при одночасному прийманні препарату не підсилюються.

Приймання їжі не впливає на дію препарату.

З обережністю призначають дітям із порушенням функції нирок або печінки. Пацієнти з тяжкою печінковою і нирковою недостатністю потребують зниження дози препарату.

До виявлення індивідуальної реакції на препарат необхідно уникати керування транспортними засобами та працювати з потенційно небезпечними механізмами.

В осіб літнього віку та у пацієнтів із порушенням печінкової та/або ниркової функції зростає ризик розвитку побічних ефектів з боку центральної нервової системи. У зв'язки з цим сонливість у таких пацієнтів може виникати навіть при застосуванні препарату в рекомендованих дозах.

Вагітність і годування груддю. Досвід застосування препарату у вагітних обмежений.

Лоратадин та його активний метаболіт проникають у грудне молоко і досягають там концентрацій, подібних до таких у плазмі крові матері. У період лікування необхідно припинити годування груддю.

Таким чином, застосування сиропу Лоризан® при вагітності можливе лише у випадках, коли передбачувана користь терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з кетоназолом, еритроміцином, кларитроміцином та циметидином спостерігалось підвищення концентрації лоратадину в плазмі крові, однак без будь-яких клінічних проявів, у тому числі за даними електрокардіографії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 30 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 100 мл у банці або по 200 мл у флаконі. Банка (флакон) разом з дозатором у пачці.

Виробник. АТ "Таличфарм".

Адреса. Україна, 79024, м, Львів, вул. Опришківська, 6/8.