

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРФАСТ
(LORFAST)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: кальцію фосфат двоосновний, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, очищений тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Білі, круглі з гладкою поверхнею та скошеними краями таблетки, з розподільчою рискою розламу на одному боці та написом «LFT» - на другому боці.

Назва і місцезнаходження виробника. "Каділа Фармасьютікалз ЛТД", Індія.

1389, ДХОЛКА, район: АХМЕДАБАД, штат: ГУДЖАРАТ, ІНДІЯ.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Протиалергічний (антигістамінний) препарат, блокатор периферичних гістамінових H₁-рецепторів. Чинить протисвербіжну, антиексудативну дію, зменшує проникність капілярів, запобігає розвитку набряку тканин, знімає спазми гладенької мускулатури. Всі ефекти дії лоратадину – протиалергічний, протисвербіжний та протиексудативний, що базуються на блокаді гістамінових H₁-рецепторів, – настають за 30 - 60 хв, досягають максимуму за 8 - 12 годин і тривають 24 години.

Після прийому внутрішньо швидко всмоктується. У крові практично повністю зв'язується з білками (до 97 %). Під час біотрансформації утворюється активний метаболіт - дезкарбоетоксилоратадин. Період напіввиведення становить від 3-х до 20 годин (у середньому - 8,4 години), активного метаболіту - від 8,8 до 92 годин (у середньому - 28 годин). Рівноважні концентрації лоратадину та дезкарбоетоксилоратадину в плазмі досягаються до п'ятого дня після введення.

Прийом їжі не має значного впливу на фармакокінетику, але уповільнює час досягнення максимальної концентрації на одну годину, тому препарат рекомендується приймати до їди. Виводиться із сечею і фекаліями. У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю і при проведенні гемодіалізу фармакокінетика практично не змінюється.

При алкогольному ураженні печінки досягнення максимальної концентрації і період напіввиведення зростають залежно від тяжкості перебігу захворювання.

Лоратадин не проникає через гематоенцефалічний бар'єр та не виявляє седативного ефекту.

Показання для застосування. Сезонний (поліноз) і цілорічний алергічний риніт та алергічний кон'юнктивіт – усунення симптомів, спричинених цими захворюваннями: чхання, свербіж слизової оболонки носа, ринореї, відчуття печіння та свербіж в очах, слезотечі. Хронічна ідіопатична кропив'янка. Шкірні захворювання алергічного походження.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 3 років для даної лікарської форми.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При проведенні шкірних проб з алергенами, щоб запобігти псевдонегативним результатам, необхідно відмінити застосування засобу не пізніше як за 48 годин перед проведенням дослідження. При істотному порушенні функції печінки максимальна концентрація у крові та період напіввиведення

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
підвищуються, тому слід призначати меншу початкову дозу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вагітності протипоказаний. Лоратадин та його метаболіт дезкарбоетоксилоратадин проникають в грудне молоко, де досягають концентрацій, близьких до концентрацій цих сполук у плазмі крові матері. Тому за необхідності призначення препарату годування груддю необхідно припинити.

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

Незважаючи на те що Лорфаст не чинить седативної дії, в окремих пацієнтів може спостерігатися дозозалежний седативний ефект.

Діти.

В даній лікарській формі застосовується у дітей з 3-х років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Дорослим та дітям старше 12 років – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Дітям віком від 3 до 12 років: з масою тіла більше 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу; з масою тіла менше 30 кг – 5 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу.

При тяжкому порушенні функції печінки початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування зазвичай становить 10 – 15 днів. В окремих випадках курс лікування встановлюють індивідуально – від 1 до 28 днів.

Передозування.

Може виявлятися сонливістю, тахікардією та головним болем. Одноразовий прийом у кількості 160 мг лоратадину не спричиняє істотних побічних ефектів. Лікування симптоматичне. Промивають шлунок, призначають активоване вугілля, ентеросорбенти, сольові послаблюючі засоби. Лоратадин не видаляється із крові при проведенні гемодіалізу.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи: підвищена стомлюваність, відчуття тривоги, збудженість (у дітей), запаморочення, головний біль; рідко - астения, сонливість, депресія.

З боку шкіри: дерматит, алопеція.

З боку обміну речовин: збільшення маси тіла, пітливість, спрага.

З боку травної та гепатобіліарної систем: нудота, блювання, сухість у роті, гастрит, підвищення апетиту. Порушення функції печінки.

З боку дихальної системи: сухість слизової оболонки носа, синусит, кашель.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення рівня артеріального тиску, порушення серцевого ритму, відчуття серцебиття.

Алергійні реакції: шкірні висипи, кропив'янка, свербіж.

Інші: біль у спині, біль у грудях, гарячка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Інгібітори мікросомальних ферментів печінки - еритроміцин, кетоконазол та циметидин – збільшують концентрацію лоратадину у плазмі крові. Індуктори мікросомальних ферментів печінки – фенітоїн, етанол, барбітурати, зиксорин, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти – знижують ефективність Лорфасту та зменшують його концентрацію у плазмі крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C.

Упаковка. По 10 або 50 таблеток дозуванням 10 мг - у маркованих блістерах по 1 або 2 блістери у

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
маркованій картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.