

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОРАТАДИН - СТОМА

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину 0,01 г (10 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ "Стома". Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

Фармакотерапевтична група. Антігістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06AX13.

Фармакологічні властивості.

Лоратадин - протиалергічний лікарський засіб тривалої дії; специфічний блокатор H₁-гістамінових рецепторів. Швидко (за 30 хв) усуває симптоми алергії, діє протягом 24 годин. Не спричинює звикання. Препарат не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, не виявляє седативних та інших ефектів відносно центральної нервової системи.

Тератогенного, гонадотоксичного, мутагенного ефектів лоратадину не виявлено.

Після перорального застосування швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту і метаболізується в печінці. С_{max} лоратадину досягається через 1 - 1,3 години, основного активного метаболіту (декарбоетоксилоратадину) – через 2,5 години.

Період напіввиведення лоратадину – 8,4 години (від 3 до 20 год), декарбоетоксилоратадину - 28 годин (від 8,8 до 92 годин). Виводиться у вигляді метаболітів протягом 24 години – 27 % із сечею, протягом 10 днів – 80 % із сечею та калом в рівних кількостях.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів 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 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 роботи з іншими механізмами.

Незважаючи на те, що Лоратадин - Стома 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. Дорослим і дітям старше 12 років призначають внутрішньо по 1 таблетці (10 мг) 1 раз на добу. Дітям віком від 3 до 12 років призначають: при масі тіла менше 30 кг – ½ таблетки; при масі тіла більше 30 кг – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Курс лікування - від 1 до 14 днів. В окремих випадках курс лікування встановлюють індивідуально (від 1 до 28 днів).

Передозування.

Симптоми: сонливість, тахікардія, головний біль.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля і великої кількості рідини; симптоматична і підтримуюча терапія. Гемодіаліз є неефективним.

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 види взаємодій. При одночасному застосуванні з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відмічається підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові без будь-яких клінічних проявів. Не потенціює дію алкоголю.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 20 таблеток у банках полімерних, по 1 банці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.