

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОРАТЕК

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: дезлоратадин;

1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, тальк, магнію стеарат, оболонка (гіпромелоза, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171), лакове покриття з індигокарміном (E 132) та діамантовим синім (E 133)).

Лікарська форма. Таблетки вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Bioveeta Laboratorties Pvt. Ltd.

Біовіта Лабораторіс Пвт. Лтд.

B705, Vardhaman vatika, G. V. Road, Manpada, Thane (W), Індія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування. Код АТС R06A X.

Дезлоратадин – неседативний антигістамінний препарат тривалої дії; високо селективний блокатор периферійних гістамінових H₁-рецепторів. Попереджає розвиток і полегшує перебіг алергічних реакцій, зменшує проникність капілярів, попереджає розвиток набряку тканин, спазму гладкої мускулатури. Дезлоратадин є первинним активним метаболітом лоратадину. Дезлоратадин за антигістамінною активністю істотно (у 10 - 50 разів) перевершує лоратадин, терфенадин, фексофенадин тощо. Дезлоратадин характеризується вищою спорідненістю до H₁-гістамінового рецептора, ніж інші представники цієї групи. Афіність до H₂-гістамінових і мускаринових рецепторів в 15 - 50 разів менша, ніж до H₁-рецепторів, що свідчить про його високу селективність. Додаткові антиалергічні ефекти Лоратеку не пов'язані з блокадою H₁-гістамінових рецепторів. Крім антигістамінної активності дезлоратадин чинить протиалергічну і протизапальну дію. Дезлоратадин пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі розвитку алергічного запалення, включаючи такі:

виділення прозапальних цитокінів та хемокінів;

продукція супероксидного аніона активованими поліморфноядерними нейтрофілами;

виділення протизапальних хемокінів, таких як RANTES;

адгезія та хемотаксис еозинофілів;

експресія молекул адгезії, таких як P-селектин;

IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину D₂ і лейкотрієну C₄;

гострий алергічний бронхоспазм.

Антиалергічні та протизапальні властивості обумовлюють високу ефективність дезлоратадину. Дезлоратадин ефективно усуває як назальні симптоми алергічного риніту, так і неназальні (свербіж та почервоніння очей, сльозотеча, свербіж піднебіння, кашель тощо). Дезлоратадин ефективний також у випадку поєднання у пацієнта бронхіальної астми з алергічним ринітом. У цих хворих дія Лоратеку розповсюджується не тільки на симптоми риніту, але й на клінічний перебіг астми, поліпшуючи показники функції зовнішнього дихання і зменшуючи потребу в β₂-агоністах.

У результаті досліджень виявлено, що дезлоратадин не пригнічує CYP3A4 чи CYP2D6 та не є ні субстратом, ні інгібітором P-глікопротеїду.

У дослідженні з одноразовим прийомом дезлоратадину в дозі 7,5 мг було показано, що їжа (жирний

висококалорійний сніданок) або грейпфрутовий сік не впливає на розподіл дезлоратадину.

Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, не чинить седативного ефекту.

Дезлоратадин визначається в плазмі протягом перших 30 хв після прийому препарату. Максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі досягається приблизно через 3 години. Період напіввиведення становить у середньому 27 годин. Ступінь кумуляції дезлоратадину відповідає його періоду напіввиведення (27 годин) і кратності застосування (один раз на добу). Біодоступність дезлоратадину була пропорційна дозі в діапазоні від 5 до 20 мг.

Дезлоратадин помірно (83 - 87%) зв'язується з білками плазми. При застосуванні дезлоратадину в дозі від 5 до 20 мг один раз на добу протягом 14 днів ознак клінічно значущої кумуляції препарату не виявлено.

При проведенні фармакокінетичних досліджень у педіатричній практиці було виявлено, що показник АУС (площа під фармакокінетичною кривою) та максимальна концентрація дезлоратадину в плазмі крові C_{max} (при застосуванні у рекомендованих дозах) можуть бути прирівняні до таких же показників у дорослих, які одержували дезлоратадин у формі сиропу в дозі 5 мг.

Показання для застосування.

Швидке усунення алергічних станів, у тому числі полінозу та алергічного риніту (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і набряклість носа, а також свербіж очей, слезотеча та почервоніння очей, свербіж піднебіння, кашель); лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.

Прийом Лоратеку не чинить негативної дії на шлунково-кишковий тракт, тому Лоратек можна застосовувати незалежно від прийому їжі в будь-який зручний для пацієнта час.

У клініко-фармакологічних дослідженнях дезлоратадин не посилював такі ефекти алкоголю, як порушення психомоторної функції та сонливість. Результати психомоторних тестів істотно не відрізнялися у пацієнтів, які застосовували дезлоратадин і плацебо окремо чи разом з алкоголем.

Лоратек не має седативного ефекту, не спричиняє загальмованості або сонливості у денний час, тому може бути рекомендований особам будь-яких професій, у тому числі тим, діяльність яких вимагає підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Оскільки препарат містить лактозу, Лоратек не слід приймати хворим із непереносимістю лактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Діти.

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1 таблетка Лоратек 5 мг 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування визначається тривалістю періоду контакту хворого з алергеном.

Передозування.

У разі передозування показані стандартні заходи, спрямовані на видалення неабсорбованої активної

речовини (промити шлунок, застосувати активоване вугілля). Рекомендується симптоматичне лікування. У клінічних дослідженнях дезлоратадину у дорослих і дітей, які приймали дози до 45 мг (що у 9 разів перевищували рекомендовані), тяжких небажаних реакцій не виявлено. Дезлоратадин не видаляється шляхом гемодіалізу; можливість його видалення при перитонеальному діалізі не встановлена.

Побічні ефекти.

У клінічних дослідженнях при застосуванні дезлоратадину у рекомендованій дозі 5 мг/добу частота небажаних явищ була на 3 % вища, ніж у групі плацебо. У дорослих і підлітків (12 років і старше) при застосуванні дезлоратадину спостерігалися такі небажані ефекти, частота яких була дещо вищою, ніж при застосуванні плацебо: підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль. Відмічені одиничні випадки запаморочення, сонливості, тахікардії, відчуття серцебиття, болю в животі, нудоти, блювання, диспепсії, діареї, підвищення вмісту білірубину, печінкових ферментів в сироватці крові, алергічних реакцій (анфілактичний шок, ангіоневротичний набряк, свербіж, висип, кропив'янка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена. Лоратек може застосовуватися у поєднанні з препаратами, що блокують цитохром P₄₅₀ та алкоголем. При одночасному застосуванні з кетоназолом і еритроміцином клінічно значущих змін концентрації дезлоратадину в плазмі не виявлено. Лоратек можна призначати сумісно з флуоксетином і азитроміцином.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.