

Дата введения 29 сентября 2002

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития
от 29.09.2002 № 294-Т/К

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КЛАРИДОЛ (Klaridol)

Регистрационный номер: П № 014159/02-2002

Торговое название препарата: Кларидол

Международное непатентованное название: лоратадин

Лекарственная форма: сироп

Химическая структура: этиловый эфир 4-[8-[хлор -5, 6-дигидро]-11Н-бензо [5,6] циклогепта [1,2-b] пиридин - [11- илиден] - 1-пиперидинкарбоновой кислоты.

Состав:

Активное вещество: лоратадин 1мг/1мл.

Вспомогательные вещества: метил парабен натрия, пропил парабен натрия, сахароза, пропиленгликоль, кислота лимонная, сорбит раствор, сахарин натрия, натрия бензоат, динатрия эдетат, краситель Солнечный закат, смешанная фруктовая отдушка, американское мороженное, вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета со сладким вкусом и приятным ароматом

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H1- гистаминовых рецепторов блокатор

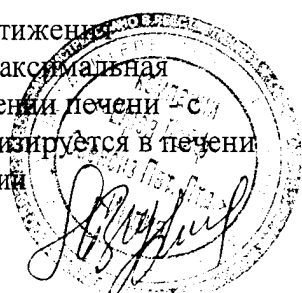
Код АТХ: [R06AX13].

Фармакологические свойства

Лоратадин - блокатор H1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена C4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему и не вызывает привыкания (т.к. практически не проникает через гематоэнцефалический барьер).

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации - 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50% при алкогольном поражении печени с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы - 97%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии



изоферментов цитохрома P450 CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6.

Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сутки введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения лоратадина - 3-20 ч (в среднем 8,4), активного метаболита - 8,8-92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно - 6,7-37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11-38 ч (17,5ч). При алкогольном поражении печени период полувыведения возрастает с увеличением тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

Показания к применению

сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд различной этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет. С осторожностью - печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг Кларидола (две чайные ложки сиропа) 1 раз в день. Суточная доза - 10 мг.

Детям от 2-х до 12-ти лет дозу Кларидола рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- при массе тела менее 30 кг - по 5 мг (одну чайную ложку сиропа) 1 раз в день. Суточная доза - 5 мг.
- при массе тела 30 кг и более - по 10 мг (две чайные ложки сиропа) 1 раз в день. Суточная доза - 10 мг.

Побочное действие

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой $\geq 2\%$ и приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии.

У детей редко: головная боль, нервозность, седативное действие.

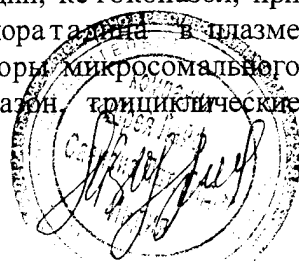
Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол снижает эффективность лоратадина. Эритромицин, циметидин, кетоконазол, при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутанон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.



Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп (1 мг/1 мл) в стеклянных флаконах янтарного цвета по 50, 60, 100 и 120 мл

Срок годности

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

В сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 2° до 30°С.

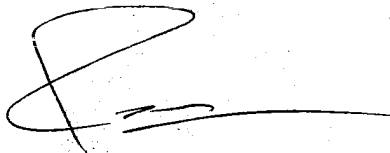
Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель

«ШРЕЯ ЛАЙФ САЕНСИЗ Пвт. Лтд.», Индия.

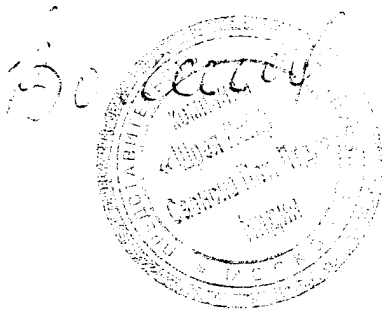
Представительство в РФ
Москва, ул. Мытная, д. 1
Тел./факс: (095) 970-15-80

**Директор ИДКЭЛС,
профессор**



Чельцов В.В.

Представитель фирмы



Волгина Ю.Д.

