

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по медицинскому применению препарата

КЛАРИДОЛ (Klaridol)
Таблетки по 10 мг

Регистрационный номер П № 014159/01-2002 от 01.07.2002.

Международное непатентованное название: лоратадин

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 10 мг; вспомогательные вещества – микрокристаллическая целлюлоза, крахмал, натрия метилпарабен, коллоидальный кремния диоксид безводный, магния стеарат, натрия крахмал гликолат, тальк очищенный, очищенная вода.

Описание: таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, плоские со скошенными краями и линией разлома с одной стороны.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

КЛАРИДОЛ (лоратадин) – H_1 - антигистаминный препарат, не обладающий центральным и антихолинергическим действием. При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция препарата не зависит от приема пищи.

Действие препарата начинается через 30 минут после приема одной таблетки и продолжается в течение 24 часов. Лоратадин метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезкарбоэтоксилоратадина. Максимальные концентрации лоратадина и его активного метаболита в плазме крови достигаются через 1.3 - 2.5 часа после приема КЛАРИДОЛА. КЛАРИДОЛ не вызывает сонливости и не влияет на психомоторные функции, внимание, работоспособность, умственные способности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для взрослых и детей старше двух лет КЛАРИДОЛ применяется:

- для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринитов, конъюнктивита, поллиноза, крапивницы, в том числе хронической идиопатической крапивницы, отека Квинке, псевдоаллергических реакций, зудящих дерматозов, аллергических реакций на укусы насекомых.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяется внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг КЛАРИДОЛа (1 таблетка) 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг. Детям от 2-х до 12-ти лет – по 5 мг КЛАРИДОЛа (1/2 таблетки) 1 раз в день. Суточная доза – 5 мг. Детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг КЛАРИДОЛа (одну таблетку) 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Больным с нарушениями функций печени КЛАРИДОЛ необходимо назначать в начальной дозе 5 мг в день в связи с возможным нарушением клиренса лоратадина.

Не рекомендуется детям до 2-х лет.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Следует воздержаться от применения КЛАРИДОЛа при беременности и лактации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При использовании лоратадина в терапевтических дозах не выявлено его взаимодействия с алкоголем. Эритромицин, циметидин, кетоконазол при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Редко – сухость во рту, тошнота, рвота, гастрит, нарушение функции печени, головная боль, повышенная утомляемость, возбудимость (у детей), головокружение, кашель, тахикардия, аллергические реакции. В отдельных случаях – алопеция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу и принять меры к удалению препарата из желудочно-кишечного тракта и снижению абсорбции.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, содержащие 10 мг лоратадина (0.01 г), по 7, 8, 10, 16 таблеток в блистере; по 1, 2, 3, 4, 5, 10 блистеров в картонной коробке или по 10 таблеток в стрипе, по 1, 2, 3, 4, 5, 10 стрипов в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Таблетки хранить в сухом месте, при температуре не выше 30°C.

Не следует принимать препарат после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ – 3 года

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ

Без рецепта врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.) Мумбай.



Адрес представительства:

119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис 2А; тел./ф. (495) 970-15-80

Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



Ю.Д.Волгина

Handwritten signature