

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кларидол

наименование лекарственного препарата

таблетки 10 мг

лекарственная форма, дозировка

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 19 » ноября 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Кларидол Торговое наименование: Кларидол Международное непатентованное название: Лоратадин Химическое наименование: 4-(8-хлор-5,6-дигидро-11Н-бензо-[5,6]циклогепта[1,2-b] пиридин-11-илиден)-1-пиперидинкарбоновой кислоты этиловый эфир. Лекарственная форма: таблетки. Активное вещество (мг/таб):

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

лоратадин 10 мг;

Вспомогательные вещества (мг/таб):

микрокристаллическая целлюлоза - 56,

крахмал - 25,

натрия метилпарабен – 0,2,

коллоидальный кремния диоксид

безводный - 0,2,

магния стеарат – 0,8,

натрия крахмал гликолат - 2,

тальк очищенный – 0,8,

очищенная вода – сколько

потребуется.

Фармакотерапевтическая группа:

H_1 -гистаминовых рецепторов

блокатор.

Показания для применения:

Для взрослых и детей старше 2-х 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.

Противопоказания

для

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

применения:

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Режим дозирования и способ применения:

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 лет до 12 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 (1 таблетка) 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг.

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.

Симптомы передозировки:

сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу и принять меры по ускорению выведения препарата из желудочно-

день. Суточная доза – 10 мг. Детям от 2-х лет до 12 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

кишечного тракта и снижению абсорбции.

Возможные побочные действия:

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Следует воздержаться от применения Кларидола при беременности и лактации.

Влияние лекарственного

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 – алоpecia.

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

препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Кларидол не вызывает сонливости и не влияет на психомоторные функции, внимание, работоспособность, умственные способности.

Срок годности: 3 года. Не использовать препарат после истечения указанного срока годности.

Условия хранения: в сухом месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта врача.

Производитель:

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»,
Индия

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.), Мумбай – 400 099.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 Москва, ул. Золоторожский

абсорбции.

вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80

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 картонное 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

Представитель компании

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»



Стачинский Д.А.