

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларидол Аллерго®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кларидол Аллерго®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лоратадин.

Лекарственная форма: сироп.

Состав

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: лоратадин 1,00 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, пропиленгликоль, кислота лимонная, сорбитол жидкий некристаллизуемый раствор 70 %, натрия сахаринат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия бензоат, динатрия эдетат, краситель солнечный закат желтый, смешанная фруктовая отдушка, ароматизатор «Американское мороженое», вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета со сладким вкусом и приятным ароматом.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H₁-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия — в течение 30 минут после приема лоратадина внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8–12 часов от начала действия и длится более 24 часов.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомо-

торных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лекарственного препарата Кларидол Аллерго® не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или ЭКГ. Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к H₂-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.

Фармакокинетика

Абсорбция

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации ($t_{\max}$) лоратадина в плазме крови — 1–1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина — 1,5–3,7 ч. Прием пищи увеличивает $t_{\max}$ лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Распределение

Лоратадин имеет высокую (97–99 %), а его активный метаболит — умеренную (73–76 %) степень связывания с белками плазмы.

Биотрансформация

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6.

Элиминация

Приблизительно 40 % принятой внутрь дозы выводится через почки и приблизительно 42 % — через кишечник в течение более чем 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % принятой внутрь дозы выводится через почки в течение 24 ч после приема препарата. Менее 1 % лоратадина выводится через почки в неизменном виде в течение 24 ч после приема лекарственного препарата.

Период полувыведения лоратадина составляет от 3 ч до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина — от 8,8 ч до 92 ч (в среднем 28 ч).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

У пожилых пациентов период полувыведения лоратадина составляет от 6,7 ч до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина — от 11 ч до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Нарушение функции печени

У пациентов с алкогольным поражением печени $C_{\max}$ и площадь под кривой «концентрация—время» (AUC) лоратадина увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени, в то время как фармакокинетика его активного метаболита существенно не меняется.

Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).

Нарушение функции почек

У пациентов с хроническими заболеваниями почек $C_{\max}$ и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов.

При наличии хронической почечной недостаточности период полувыведения лоратадина не меняется.

Проведение гемодиализа у пациентов с хронической почечной недостаточностью не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Показания к применению

Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергический ринит и аллергический конъюнктивит — устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями — чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения.

Хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата.

Детский возраст до 2 лет.

Период грудного вскармливания.

Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени.

Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализированных случаев) свидетельствует об отсутствии влияния препарата на возникновение мальформаций или фето- и неонатальной токсичности лоратадина.

В исследованиях на животных не было выявлено репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата во время беременности.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Кларидол Аллерго® в дозе 10 мг (10 мл сиропа) 1 раз в день.

При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Кларидол Аллерго® рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- 30 кг и менее — 5 мг (5 мл сиропа) 1 раз в день;
- более 30 кг — 10 мг (10 мл сиропа) 1 раз в день.

Взрослым и детям с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее — 5 мг (5 мл сиропа) через день, при массе тела более 30 кг — 10 мг (10 мл сиропа) через день.

Побочное действие

В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2 % пациентов, принимавших лоратадин.

У взрослых при применении лоратадина чаще, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Информация о нежелательных реакциях предоставлена по результатам наблюдений в пострегистрационном периоде.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко — аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко — головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко — тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко — сухость во рту, тошнота, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко — нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко — сыпь, алопеция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко — утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна — увеличение массы тела.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лоратадин чаще, чем в группе плацебо, наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %).

Если любые из указанных побочных эффектов усугубятся или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой).

Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Кларидол Аллерго®.

Лекарственный препарат Кларидол Аллерго® не усиливает действия алкоголя на центральную нервную систему.

Может происходить потенциальное взаимодействие со всеми известными ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровня лоратадина в плазме крови и к увеличению риска по данным побочных эффектов.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом и эритромицином (ингибиторы изофермента CYP3A4) или циметидином (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным ЭКГ.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

Особые указания

Прием лекарственного препарата Кларидол Аллерго® следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Кларидол Аллерго® на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания.

Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лекарственного препарата Кларидол Аллерго®, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Сироп 1 мг/мл.

По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного цвета, укупоренные металлической крышкой с контролем первого вскрытия и пластиковым мерным колпачком, надетым на крышку.

По одному флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия

Производитель

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Уч. 13, 14 и 15, Вилладж-Райпур, Бхагванпер, Рурки, округ Харидвар, штат Уттаракханд,
Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Компании

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com