

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларидол Аллерго®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кларидол Аллерго®

Международное непатентованное наименование: лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

лоратадин 10,00 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, метилпарагидроксибензоат натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмала гликолят, тальк очищенный.

Описание

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

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 мин после приема лекарственного препарата Кларидол Аллерго® 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, т. е. не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лекарственного препарата Кларидол Аллерго® не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или электрокардиографии.

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

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина в плазме крови составляет 1-1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5 – 3,7 ч. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Кларидол Аллерго®. Максимальная концентрация (C_{max}) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и 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.

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

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

Выводится через почки (приблизительно 40 % принятой внутрь дозы) и через кишечник (приблизительно 42 % принятой внутрь дозы) в течение более чем 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % принятой внутрь дозы выводится через почки в течение 24 часов после приема лекарственного

препарата Кларидол Аллерго®. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата Кларидол Аллерго®. Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина – от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина - от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

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

Показания к применению

- Сезонный (поллиноз) и круглогодичные аллергический ринит и аллергический конъюнктивит – устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихание, зуд слизистой оболочки полости носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение.
- Хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата Кларидол Аллерго®;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

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) свидетельствуют об отсутствии влияния препарата Кларидол Аллерго® 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 Кларидол Аллерго® во время беременности.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении лекарственного препарата Кларидол Аллерго® 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 (1 таблетка) 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 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

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 %).

Резюме нежелательных реакций

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 усугубляются 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 побочных эффектов.

При совместном приеме лоратадина с *кетоназолом* 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 электрокардиографии.

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

Особые указания

Прием лекарственного препарата Кларидол Аллерго® следует прекратить за 48 ч до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут исказить 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.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного препарата не предусмотрено. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок

годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Форма выпуска

Первичная: По 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги.

Вторичная: По 1 или 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

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

Производитель

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Чхатрапати Самбхаджинагар, Чхатрапати Самбхаджинагар – 431 136, Талука: Гангапур, округ: Чхатрапати Самбхаджинагар Зона 2.

Организация, принимающая претензии от 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