МИНЗДРАВ РОССИИ
РN000698/01 -170818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кларисенс®
сироп, 1 мг/мл

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 170818 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения КЛАРИСЕНС®	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЛАРИСЕНС®
Торговое название препарата: КЛАРИСЕНС®	**Торговое наименование:** КЛАРИСЕНС®
Международное непатентованное название: лоратадин.	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** лоратадин
Химическое рациональное название: этиловый эфир 4-[8-Хлор-5,6-дигидро-11Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-b]пиридин-[1 -илиден]-1-пиперидинкарбоновой кислоты.	*Раздел исключен.*
Состав на 100 мл сиропа *Активное вещество:* лоратадин -100 мг. *Вспомогательные вещества:* лимонная кис-	**Состав:** Состав на 5 мл сиропа: *действующее вещество:* лоратадин - 5,0 мг;_*вспомогательные*

Старая редакция	Новая редакция
лота (лимонной кислоты моногидрат) – 2 000 мг, янтарная кислота – 2 000 мг, сорбитол (сорбит) – 40 000 мг, пропиленгликоль – 10 000 мг, глицерол (глицерин) – 10 000 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен) – 33 мг, пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен) – 16,7 мг, аспартам – 150 мг, ароматизатор яблочный (яблоко) – 100 мг, вода (вода очищенная) до 100 мл.	*вещества:* лимонная кислота (лимонной кислоты моногидрат) - 100,0 мг, янтарная кислота - 100,0 мг, сорбитол (сорбит) - 2000,0 мг, пропиленгликоль - 500,0 мг, глицерол (глицерин) - 500,0 мг, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 1,65 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) - 0,835 мг, аспартам - 7,5 мг, ароматизатор яблочный (яблоко) - 5,0 мг, вода очищенная - до 5 мл.
Применение во время беременности и лактации Применение препарата Кларисенс® во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Кларисенс® выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение лоратадина при беременности возможно только после консультации с врачом в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Кларисенс® выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период грудного вскармливания, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к лоратадину, период лактации, детский возраст до 2-х лет.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Повышенная чувствительность к лоратадину или к любому другому компоненту препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 2-х лет.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Сироп с содержанием 1 мг лоратадина в 1 мл по 50, 100 и 125 мл во флаконах из темного стекла. Флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой в пачку из картона.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Сироп, 1 мг/мл. По 50 мл, 100 мл или 125 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла, укупоренные крышками из полиэтилена высокой плотности. Флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** 3 года. Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 25 суток. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Без рецепта.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускают без рецепта.

Представитель
ПАО "Отисифарм" Е.В. Толстова