

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларисенс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кларисенс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На одну таблетку

Действующее вещество: лоратадин – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 43,0 мг, крахмал картофельный – 45,0 мг, тальк – 1,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Кларисенс®, 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 лекарственного препарата Кларисенс® внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума через 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 Кларисенс® 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 H_2 -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 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5–3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (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. 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. Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

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

1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов период полувыведения составляет от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа).

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Период полувыведения 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

Лекарственный препарат Кларисенс® показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет и массой тела более 30 кг.

Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты, 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

- гиперчувствительность к лоратадину и другим компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1 000 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.

Период грудного вскармливания

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

Режим дозирования

Взрослые

По 10 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При применении препарата у пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат Кларисенс® не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лоратадин чаще, чем в группе плацебо («пустышки»), наблюдались: головная боль (2,7 %),

нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %).

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 %).

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 побочных явлениях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

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, сердцебиение.

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.

Передозировка

Симптомы

Сонливость, тахикардия, головная боль.

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 лоратадина.

Лоратадин не усиливает действие 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 кетоконазолом и эритромицином (ингибиторами изофермента CYP3A4) или циметидином (ингибитором 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 Кларисенс® следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного воздействия лекарственного препарата Кларисенс® 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 Кларисенс®, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

По 7, 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru