МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
**КЛАРОТАДИН®**

**Регистрационный номер**:
**Торговое название препарата**: Кларотадин®
**Международное непатентованное название**: лоратадин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**
Одна таблетка содержит:
*активное вещество*: лоратадин в пересчете на 100 % - 10 мг;
*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 110 мг, целлюлоза микрокристаллическая 75 мг, кальция стеарат 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 3 мг.

**Описание**
Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской

**Фармакотерапевтическая группа**: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор
**Код АТХ**: R06AX13

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер) и не вызывает привыкания.

***Фармакокинетика***
Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема препарата – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация препарата в плазме крови у пожилых людей возрастает на 50 %, при алкогольном поражении печени – с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезкарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сут введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения лоратадина – 3-20 ч (в среднем 8,4), активного метаболита – 8,8-92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно – 6,7-37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11-38 ч (17,5 ч). При алкогольном поражении печени время полувыведения воз-

растает пропорционально тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

**Показания к применению**
Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), ангионевротический отек, зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина; аллергические реакции на укусы насекомых.

**Противопоказания**
Гиперчувствительность, период лактации, дети с массой тела менее 30 кг, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**
Печеночная недостаточность, беременность.

**Применение при беременности и в период лактации**
Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (проникает в грудное молоко).

**Способ применения и дозы**
Внутрь. Взрослым и детям с массой тела более 30 кг – 10 мг 1 раз в сутки.
Для пациентов с почечной недостаточностью или с нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг через день.

**Побочное действие**
*У взрослых*: головная боль, повышенная утомляемость, сухость во рту, сонливость, тошнота, гастрит, аллергические реакции (сыпь), анафилаксия, алопеция, нарушение функции печени, тахикардия.
*У детей*: головная боль, повышенная нервная возбудимость, седация.

**Передозировка**
*Симптомы*: сонливость, тахикардия, головная боль.
*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля. Не выводится с помощью гемодиализа.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Эритромицин, циметидин и кетоконазол при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не оказывая влияния на данные электрокардиографии.
Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.
Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

**Особые указания**
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Таблетки 10 мг.
По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**
В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**
Без рецепта.

**Производитель. Претензии принимаются по адресу**
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

**Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН»**




**Н.И. Юрченко**