МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N016160/01-311018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ломилан®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/применение этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ломилан®.

Международное непатентованное наименование: Лоратадин.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

1 мл суспензии содержит:

активное вещество: лоратадин – 1,000 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 1,000 мг; лимонной кислоты моногидрат – 1,550 мг; натрия цитрата дигидрат – 0,600 мг; натрия бензоат – 2,000 мг; авицель RC 591 FMC – 16,000 мг; белый сахар кристаллический – 300,000 мг; аромат дикой вишни – 2,500 мг; глицерол конц. – 70,000 мг; пропиленгликоль – 50,000 мг; вода очищенная – 690,313 мг.

Описание: гомогенная суспензия от белого до почти белого цвета.

Запах - аромат вишни.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство – H_1 гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Ломилан®, представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H_1-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 мин после приема лекарственного препарата Ломилан® 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 Ломилан® 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

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 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 и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени.

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

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 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 соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа), и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения 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 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;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- Тяжелые нарушения функции печени, в т.ч. печеночная недостаточность;
- беременность (см. *раздел «Применение при беременности и в период 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.

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.

Фертильность

Данные о влиянии лоратадина на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: 2 дозировочные ложки (10 мл) суспензии 1 раз в день.

Дети от 2 до 12 лет:

с массой тела более 30 кг - 2 дозировочные ложки (10 мл) суспензии 1 раз в день;

с массой тела менее 30 кг - 1 дозировочная ложка суспензии (5 мл) 1 раз в день.

Пациенты с нарушениями функции печени

взрослые и дети с массой тела более 30 кг: - 2 дозировочные ложки суспензии (10 мл) через день;

дети с массой тела менее 30 кг - 1 дозировочная ложка суспензии (5 мл) через день.

Пациентам пожилого возраста или *пациентам с почечной недостаточностью* не требуется коррекция дозы.

Побочное действие

Краткий обзор результатов исследования безопасности препарата

В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков в ряде показаний, включая аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо («пустышки»), встречались у 2% пациентов, принимавших препарат Ломилан® в рекомендуемой дозе 10 мг в день. Чаще,

чем в группе плацебо отмечались следующие наиболее частые нежелательные явления: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), 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 (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000);

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

В каждой группе частота побочных реакций представлена в порядке уменьшения их тяжести.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе ангионевротический отек и анафилактические реакции).

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

очень редко: тахикардия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень редко: аллергические реакции (сыпь), алопеция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

очень редко: слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

частота неизвестна: увеличение массы тела у детей.

Пациенты детского возраста

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, чаще, чем при применении плацебо («пустышки»), наблюдались такие нежелательные явления, как головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и утомляемость (1 %).

Если любые из указанных в инструкции 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 (измельченный активированный уголь с водой).

Лоратадин не выводится при проведении 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 Ломилан®.

Лекарственный препарат Ломилан® не усиливает действие *алкоголя* на центральную нервную систему.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

Исследования взаимодействия с другими препаратами проводились только при участии взрослых пациентов.

Особые указания

Прием препарата следует прекратить не менее чем за двое суток перед проведением кожных аллергических проб, так как Ломилан® может оказывать влияние на их результаты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лоратадина 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 Ломилан®, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 5 мг/5 мл.

Первичная упаковка

По 120 мл суспензии во флакон темного стекла вместимостью 125 мл с кольцевой меткой на 100 мл или без нее, укупоренный полиэтиленовым навинчивающимся колпачком с контрольным кольцом первого вскрытия и прокладкой из полиэтилена низкой плотности внутри.

Вторичная упаковка

По одному флакону вместе с дозировочной ложечкой и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

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.

Производитель:

Держатель РУ:

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено:

Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С.,

Район Иненю, Гебзе Пластикчиляр Организе Санаи Белгеси, бульвар Ататюрка, 9. Улица № 2, 41400 Гебзе, Коджаэли, Турция.

***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»**:*

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
«ЗАО» Сандоз

Слизкова К.Ш.