МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ломилан® Соло

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.*

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010504/09-180516
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ломилан® Соло.

Международное непатентованное или группировочное название: Лоратадин.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав

1 таблетка для рассасывания содержит:

активное вещество: лоратадин – 10,000 мг;

вспомогательные вещества: аспартам – 0,500 мг; кремния диоксид коллоидный, безводный – 0,274 мг; крахмал кукурузный – 5,000 мг; магния стеарат – 2,100 мг; ароматизатор апельсиновый – 0,650 мг; лимонная кислота – 1,500 мг; лактоза – 15,000 мг; кроскармеллоза натрия – 1,400 мг; Фармабурст B2* – 70,676 мг; полисорбат 80 – 1,500 мг; повидон – 1,400 мг; целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная 90** – 30,000 мг.

*состав Фармабурст B2: маннитол (маннит) – 78–92 %; сорбитол 1–10 %; кросповидон 5–13 %; кремния диоксид коллоидный 0,1–1 %.

**состав целлюлозы микрокристаллической силикатизированной 90: целлюлоза микрокристаллическая 98 %; кремния диоксид коллоидный, безводный 2 %.

Описание: круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин относится к трициклическим антигистаминным препаратам и является селективным блокатором периферических H_1-гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин после приема препарата, достигает максимума через 8-12 ч и длится более 24 ч.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не обладает клинически значимыми седативными и антихолинергическими свойствами, т.е. не вызывает сонливости.

Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к H_2-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норадреналина и, следовательно, не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему и функцию водителя ритма.

На фоне длительного лечения лоратадином не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизнедеятельности, лабораторных значений, данных физикального обследования, электрокардиограммы.

Фармакокинетика

Всасывание

В результате перорального приема лоратадин быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Одновременный прием пищи замедляет абсорбцию препарата, не оказывая влияния на его клинический эффект. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) лоратадина в плазме крови составляет 1−1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5−3,7 ч.

Распределение

Лоратадин и его активный метаболит связываются с белками плазмы на 97-99 % и на 73-76 % соответственно. Период полураспределения лоратадина и его активного метаболита в плазме соответственно составляет около 1 ч и 2 ч. Биодоступность лоратадина и дезлоратадина является дозозависимой.

Метаболизм

Основной метаболит – дезлоратадин – обладает фармакологической активностью и обеспечивает большую часть клинического эффекта. Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы Р450 (изоферменты CYP3A4 и, в меньшей степени, CYP2D6).

Выведение

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 8,4 ч для лоратадина (при диапазоне от 3 ч до 20 ч) и 28 ч для дезлоратадина (при диапазоне от 8,8 ч до 92 ч). Приблизительно 40 % дозы выводится почками и 42 % через кишечник в основном в форме конъюгированных метаболитов в течение 10 дней. 27 % дозы выводится почками в течение первых 24 ч (в т.ч. <1 % в неизмененном виде).

У *пожилых пациентов* и взрослых добровольцев сопоставим фармакокинетический профиль лоратадина и дезлоратадина. $T_{1/2}$ лоратадина составляет 18,2 ч (при диапазоне от 6,7 ч до 37 ч), дезлоратадина – 17,5 ч (при диапазоне от 11 ч до 39 ч).

У *пациентов с хроническим нарушением функции почек* и здоровых лиц не отличаются площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), C_{max} и средний $T_{1/2}$ лоратадина и его метаболита. Проведение гемодиализа не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

При *алкогольном поражении печени* значения AUC и C_{max} лоратадина в плазме крови удваиваются, в то время как фармакокинетический профиль дезлоратадина изменяется незначительно. $T_{1/2}$ лоратадина и его метаболита увеличиваются пропорционально тяжести поражения печени и составляют 24 ч и 37 ч соответственно. $T_{1/2}$ лоратадина и его метаболита не меняются при наличии хронической почечной недостаточности.

У *кормящих женщин* лоратадин и его метаболит выделяются в грудное молоко.

Показания к применению

- Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты 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

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- фенилкетонурия (таблетки для рассасывания Ломилан® Соло содержат аспартам, являющийся источником фенилаланина);
- дети с массой тела менее 30 кг;
- период грудного вскармливания;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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. 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.

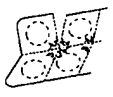
Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки для рассасывания Ломилан® Соло можно принимать независимо от времени приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка для рассасывания (10 мг) 1 раз в день.

Дети в возрасте до 12 лет *с массой тела более 30 кг*: 1 таблетка для рассасывания (10 мг) 1 раз в день.

Максимальная продолжительность самостоятельного лечения составляет 10 дней.



1. Отделите один элемент блистера по линиям перфорации.



2. Оторвите фольгу в направлении, указанном стрелкой, и осторожно выньте таблетку из упаковки.



3. Чтобы принять таблетку нет необходимости запивать ее водой или другой жидкостью, положите таблетку на язык и подождите, пока она полностью растворится.

Пациентам *пожилого возраста и с почечной недостаточностью* не требуется коррекция доз.

Пациентам с *тяжелым нарушением функции печени* начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка для рассасывания) через день.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

В *клинических исследованиях* у взрослых и детей старше 12 лет при приеме препарата Ломилан® Соло нежелательные реакции встречались всего в 2 % случаев чаще, чем при применении плацебо:

Нарушения со стороны нервной системы

часто: сонливость;

нечасто: головная боль, бессонница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

нечасто: повышенный аппетит.

Пострегистрационный опыт применения (частота развития нежелательных реакция - *очень редко*):

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (в том числе ангионевротический отек и анафилактические реакции).

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, судороги, утомляемость.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, сухость во рту, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергические реакции (сыпь), алопеция.

У *детей* от 2 до 12 лет в клинических исследованиях следующие нежелательные явления наблюдались чаще, чем при применении плацебо:

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль, нервозность, утомляемость.

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: головная боль, сонливость, тахикардия, которые могут продолжаться длительное время.

В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендовано промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь).

Ломилан® Соло не выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе. После проведения неотложной терапии необходимо вести медицинское наблюдение за пациентом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Ломилан® Соло не усиливает действие *этанола* на центральную нервную систему.

При совместном приеме препарата Ломилан® Соло с *ингибиторами изоферментов цитохрома P450 CYP3A4* или *CYP2D6* (*кетоконазол, эритромицин, циметидин*), которые повышают концентрацию лоратадина в

плазме крови, клинически значимых изменений, в т.ч. электрокардиографических, выявлено не было.

Особые указания

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

Необходимо осторожно обращаться с таблетками для рассасывания Ломилан® Соло и брать их только сухими руками.

Следует проконсультироваться со специалистом, если у Вас:

- симптомы сохраняются более 10 дней или купируются недостаточно на фоне лечения препаратом;
- на фоне симптомов нарушается повседневная активность или сон;
- сопутствующие заболевания, такие как бронхиальная астма, синусит, отит среднего уха, структурные аномалии;
- требуется проведение иммунотерапии или лечение глюкокортикостероидами (внутрь).

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Ломилан® Соло.

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® Соло, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 10 мг

Первичная упаковка

По 7 или по 10 таблеток в блистер Al/Al.

Вторичная упаковка

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения;

Произведено: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения.

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 поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.