МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010504/09-191118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ломилан® Соло

наименование лекарственного препарата

таблетки для рассасывания, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

191118

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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,

лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	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.
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:	**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® Соло 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

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*	бессонница (0,1%). 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 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*

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.	*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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Препарат Ломилан® Соло не усиливает действие *этанола* на центральную нервную систему. При совместном приеме прапарата 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. электрокардиографичеких, выявлено не было.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Ломилан® Соло. Лекарственный препарат Ломилан® Соло 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.
Производитель *Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения;	**Производитель** *Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

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

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Слизкова К. Ш.