

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛораГЕКСАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ЛораГЕКСАЛ®.

Международное название: лоратадин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: лоратадин – 10,000 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 69,175 мг, крахмал кукурузный – 18,000 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 1,825 мг, магния стеарат – 1,000 мг

Описание: белые овальные таблетки с риской и гравировкой LT | 10 на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лорагексал (лоратадин) – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия), не обладающий центральным и антихолинергическим действием. Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C₄ из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противозксудативным 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, и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер).

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Абсорбция препарата не зависит от приема пищи. Время достижения максимальной концентрации – 1,3 – 2,5 ч; прием пищи замедляет его на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 %, при алкогольном поражении печени – с увеличением тяжести заболевания.

Связь с белками плазмы крови – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме крови достигается на 5 сутки введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения лоратадина составляет 3 – 20 ч (в среднем 8,4 ч), 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 период полувыведения возрастает 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

- 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;
- кожные заболевания аллергического происхождения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 3-х лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С **осторожностью** следует принимать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата ЛораГЕКСАЛ® во время беременности не установлена, поэтому применение препарата в этот период не рекомендуется.

ЛораГЕКСАЛ® выделяется в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

Дети от 3 до 12 лет:

с массой тела более 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день;

с массой тела менее 30 кг – 5 мг (½ таблетки) 1 раз в день.

Продолжительность лечения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. Если состояние пациента не улучшается в течение 3 дней после начала лечения, значит лоратадин не эффективен.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо назначать уменьшенную суточную дозу препарата:

взрослые и дети с массой тела более 30 кг: 10 мг (1 таблетка) через день.

дети с массой тела менее 30 кг: 5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) через день.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью ($КК < 30$ мл/мин):

по 5 мг 1 раз в день ежедневно или по 10 мг 1 раз в день через день.

Максимальная суточная доза – 10 мг.

Побочное действие

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы:

очень редко: анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы:

часто: головная боль, сонливость, повышенная нервная возбудимость, повышенная утомляемость;

нечасто: бессонница;

очень редко: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко: тахикардия, учащенное сердцебиение, синкопе, аритмия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: повышение аппетита;

очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов:

очень редко: аллергические реакции (сыпь), алоpecia.

Кроме выше перечисленных реакций, у детей возможно развитие седативного эффекта.

Передозировка

Симптомы: головная боль, сонливость, сердцебиение, которые могут продолжаться длительное время. Специфического антидота нет.

Лечение: при передозировке препарата рекомендовано промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь). Лоратадин не выводится с помощью гемодиализа. На сегодняшний день также не известно, выводится ли лоратадин при помощи перитонеального диализа. После проведения неотложной терапии необходимо вести медицинское наблюдение за пациентом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании лоратадина в терапевтических дозах не выявлено его взаимодействия с алкоголем.

Возможное взаимодействие препарата с *ингибиторами изоферментов цитохрома*, такими как CYP3A4 или CYP2D6 (циметидин, кетоконазол, хинидин, итраконазол, эритромицин, флуоксетин), повышает концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ, вместе с тем данная комбинация может привести к усилению побочных эффектов лоратадина

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, флумецинол, рафампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата ЛораГЕКСАЛ® в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, превысившим дозу препарата или отмечающим нестандартные эффекты при приеме препарата ЛораГЕКСАЛ®, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лоратадина, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 7 или по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ алюминиевой фольги или из полипропилена / алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

Гексал АГ, 83607 Хольцкирхен, Индустриштрассе 25, Германия;

произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

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

Руководитель отдела регистрации




Б. Мравинец