

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лорагексал®

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: Лорагексал®

Международное непатентованное наименование: 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:

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Лорагексал®, 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 Лорагексал® 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 Лорагексал® 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 часа, 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 увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени, в то время как фармакокинетика его активного метаболита существенно не меняется.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы. 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 неизменном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

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).

Пациенты пожилого возраста

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).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).

Пациенты с почечной недостаточностью

Период полувыведения 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

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 3-х лет и масса тела менее 30 кг;
- период грудного вскармливания;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, 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

Беременность

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализированных случаев) свидетельствуют об отсутствии влияния препарата на возникновение мальформаций или фето- и неонатальной токсичности лоратадина.

В исследованиях на животных не было выявлено репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата во время беременности.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослые

Рекомендованный режим дозирования у взрослых – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При применении препарата у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При применении препарата у пациентов с наличием хронической почечной

недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат Лорагексал® не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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 Лорагексал® 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 ($\geq 1/10$), 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.

В каждой группе частота побочных реакций представлена в порядке

уменьшения их тяжести.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы

Очень редко: сухость во рту, тошнота, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, алопеция.

Общие расстройства

Очень редко: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: увеличение массы тела.

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 Лорагексал®.

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

Может происходить потенциальное взаимодействие со всеми известными ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровня лоратадина в плазме крови и к увеличению риска побочных эффектов.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом и эритромицином (ингибиторы изофермента CYP3A4) или циметидином (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

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.

Лорагексал® содержит 69,175 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редко

встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

Первичная упаковка

По 7 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

Вторичная упаковка

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

Отпускают без рецепта.

Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179
Барлебен, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.70;

телефон: +7 (495) 660 75 09, факс: +7 (495) 660 75 10.