

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лоратадин

Международное непатентованное наименование: лоратадин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 5 мл раствора для приема внутрь:

Действующее вещество: лоратадин 5 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль; глицерол; натрия бензоат (E211); сахароза; лимонной кислоты моногидрат; ванилин; вода очищенная.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом ванилина, допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия, другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C₄ из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным и противоэкссудативным 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

После приема внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет его на 1 ч. Связь с белками плазмы – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Выводится через почки и кишечник. Период полувыведения лоратадина

составляет 8-11 ч. Более продолжительное время полувыведения отмечено у пожилых людей, а также у больных с хроническими заболеваниями печени.

Показания к применению

Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы, псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина, аллергические реакции на укусы насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин в дозе 10 мг (2 мерные ложечки (10мл) раствора) 1 раз в день. При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Лоратадин рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- 30 кг и менее – 5 мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) 1 раз в день;
- более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) 1 раз в день.

Взрослым и детям с тяжелыми нарушениями функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее – 5мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) через день, при массе тела более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) через день.

Побочное действие

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой $\geq 2\%$ и приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии.

У детей редко: головная боль, нервозность, седативное действие.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием сорбентов (активированного угля).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол снижает эффективность лоратадина.

Эритромицин, циметидин, кетоконазол, при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.

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

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 5 мг/5 мл.

По 50 мл или 100 мл раствора в темные флаконы из полиэтилентерефталата, окрашенного красителем E155 Коричневый НТ или во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной. Флаконы укупоривают винтовой крышкой системы: «нажать и повернуть» и/или с контролем первого вскрытия или крышкой алюминиевой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с пластиковой мерной ложечкой на 5 мл или пластиковым мерным стаканчиком на 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии:

8-800-600-51-77

e-mail: pv@scanbiotech.ru