

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лоратадин

Международное непатентованное или группировочное наименование: лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав 1 таблетка содержит:

Действующее вещество: лоратадин 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 75,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 15,00 мг; крахмал картофельный 42,50 мг; повидон К25 3,00 мг; кремния диоксид коллоидный 3,00 мг; магния стеарат 1,50 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

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

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лоратадин представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H₁-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия - в течение 30 минут после приема внутрь лекарственного препарата Лоратадин. 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, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме (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

Абсорбция

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает T_{max} лоратадина и дезлоратадина (активного метаболита лоратадина) на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи.

Распределение

Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит – умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы.

Биотрансформация

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6.

Элиминация

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 % действующего вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лоратадина. 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).

Линейность

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Почечная недостаточность

У пациентов с хроническими заболеваниями почек 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. Проведение гемодиализа у пациентов с хронической почечной

недостаточностью не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Алкогольное поражение печени

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

Лица пожилого возраста

Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Период полувыведения лоратадина и дезлоратадина 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).

Показания к применению

Препарат Лоратадин показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет и с массой тела более 30 кг.

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 лоратадину или любому другому компоненту препарата.

Детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

Период грудного вскармливания.

Дефицит лактозы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени.

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) свидетельствует 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.

Грудное вскармливание

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 приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин в дозе по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

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

Побочное действие

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лекарственный препарат чаще, чем в группе плацебо («пустышки»), наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %).

В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные реакции, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2 % пациентов, принимавших лекарственный препарат. У взрослых при применении лекарственного препарата чаще, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Информация о нежелательных реакциях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца: очень редко - тахикардия, сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - сыпь, алопеция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко - утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы

Сонливость, тахикардия, головная боль.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой).

Лоратадин не выводится при помощи 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

Лоратадин. Лекарственный препарат Лоратадин не усиливает действия 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 лекарственного препарата Лоратадин следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут

искажать результаты диагностического исследования.

Вспомогательные вещества

Препарат Лоратадин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин 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 Лоратадин, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной.

1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому 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

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

E-mail: pv@scanbiotech.ru