ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КЛАЛЛЕРГИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Клаллергин

Международное непатентованное название: лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав
Каждая таблетка содержит активное вещество лоратадина – 0,010 г.
Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат.

Описание
Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа
Противоаллергическое средство Н1-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства
Лоратадин – блокатор Н1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, 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
Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 % при алкогольном поражении печени - с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома Р 450 CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6.
Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сутки введения.

Не проникает через гематоэнцефалический барьер.
Период полувыведения лоратадина – 3-20 ч (в среднем 8,4), 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 с увеличением тяжести заболевания. Выводится почками и через кишечник. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

Показания к применению
Сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд различной этиологии.

Противопоказания
Гиперчувствительность. Беременность, период лактации. Печеночная недостаточность. Дети с массой тела менее 30 кг. В связи наличием в составе лактозы пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат.

Способ применения и дозы
Внутрь. Взрослым и детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг (1 таблетка) препарата 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг.

Побочное действие
Со стороны нервной системы: тревожность, возбуждение (у детей), астения, сонливость, гиперкинезия, парестезии, тремор, амнезия, депрессия, повышенная утомляемость.
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: дерматит.
Со стороны мочеполовой системы: изменение цвета мочи, болезненные позывы на мочеиспускание; дисменорея, меноррагия, вагинит.
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, потливость, жажда.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги икроножных мышц, артралгия, миалгия.
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изменение вкуса, анорексия, запор или диарея, диспепсия, гастрит, метеоризм, повышение аппетита, стоматит, тошнота, рвота.
Со стороны дыхательной системы: кашель, бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа, синусит.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, конъюнктивит, боль в глазах и ушах.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, сердцебиение.
Прочие: блефароспазм, дисфония.
Фотосенсибилизация, боль в спине, боль в груди, лихорадка, озноб, боль в молочных железах.

Передозировка
Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.
Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием 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, этанол, 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
Таблетки 10 мг.
По 7, 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2 или 3 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8.
тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАО «ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОБОЛЕНСКОЕ» ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ» ОГРН 1025007718880 ИНН 5077000710

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7