МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КЛАРОТАДИН®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Кларотадин®
Международное непатентованное название: лоратадин

Лекарственная форма: сироп

Состав
100 мл сиропа содержат:
активное вещество: лоратадин в пересчете на 100 % вещество - 0,1 г;
вспомогательные вещества: сахароза 35 г, пропиленгликоль 20 г, бензойная кислота 0,1 г, лимонная кислота 0,3 г, этанол 96 % 1,58 г, краситель тропеолин 0 0,001 г, ароматизатор апельсиновый 0,08 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание
От светло-желтого до желтого цвета прозрачная жидкость со слабым фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет 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 (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер) и не вызывает привыкания.

Фармакокинетика
Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема препарата – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация препарата в плазме крови 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 CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сут введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Время 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 время полувыведения пре-

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

Противопоказания
Гиперчувствительность, период лактации, детский возраст до 2 лет.

С осторожностью
Печеночная недостаточность, беременность.

Применение при беременности и в период лактации
Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (проникает в грудное молоко).

Способ применения и дозы.
Внутрь. Взрослым и детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг (2 чайные ложки сиропа) 1 раз в сутки.
При печеночной недостаточности начальная доза – 5 мг/сут (1 мерная ложка сиропа).
Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг – 5 мг/сут (1 мерная ложка сиропа) в 1 прием.

Побочное действие
Нежелательные явления встречались приблизительно с той же частотой, что и при применении с плацебо.
У взрослых: головная боль, повышенная утомляемость, сухость во рту, сонливость, тошнота, гастрит, аллергические реакции (сыпь), анафилаксия, алопеция, нарушение функции печени.
У детей: головная боль, повышенная нервная возбудимость, седация.

Передозировка
Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. Не выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Ингибиторы CYP3A4 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин), ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 (циметидин и другие) увеличивают концентрацию лоратадина в крови.
Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Особые указания
Для пациентов с почечной недостаточностью или с нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг через день.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложной техникой
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышен-

ной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Сироп 5 мг/5 мл.
По 100 мл во флаконе оранжевого стекла.
Каждый флакон вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
В сухом месте при температуре от 12 до 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН»



Н.И. Юрченко