МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000534-231018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Лоратадин – ВЕРТЕКС
Международное непатентованное или группировочное наименование: лоратадин
Лекарственная форма: таблетки

Состав
Одна таблетка содержит:
действующее вещество: лоратадин – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 97,6 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 28,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 3,0 мг; кальция стеарат – 1,4 мг.

Описание
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа
Противоаллергическое средство – H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ
R06AX13

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС – представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H_1-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием.
Антигистаминный эффект развивается через 30 минут после приема внутрь, достигает максимума через 8-12 ч от начала действия и длится более 24 ч.
Лоратадин не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не оказывает клинически значимого антихолинергического и седативного действия, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах.
При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или электрокардиографии. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).
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
Всасывание
Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения

максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 ч. Прием пищи увеличивает T_{max} лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. C_{max} лоратадина возрастает у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической почечной недостаточностью или алкогольным поражением печени.

Распределение

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит – умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы крови. Равновесные концентрации лоратадина и метаболита в плазме крови достигаются на пятые сутки введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезлоратадина (дескарбоэтоксилоратадина) при участии изоферментов цитохрома P450 CYP3A4 и, в меньшей степени, изофермента цитохрома P450 CYP2D6.

Выведение

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 препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема препарата. Период полувыведения ($T_{1/2}$) лоратадина составляет от 3 до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина – от 8,8 до 92 ч (в среднем 28 ч).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

$T_{1/2}$ лоратадина у пациентов пожилого возраста составляет от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина – от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. При этом $T_{1/2}$ лоратадина и $T_{1/2}$ его активного метаболита возрастают с увеличением тяжести заболевания.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с хроническими заболеваниями почек C_{max} и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. При этом $T_{1/2}$ лоратадина и $T_{1/2}$ его активного метаболита 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.

Показания к применению

- 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

- непереносимость или повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена.

Применять препарат в период беременности возможно только в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для будущей матери превышает потенциальный риск для плода.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, *и подросткам старше 12 лет* рекомендуется прием препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС в дозе 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

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

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени необходимо назначить уменьшенную дозу препарата: 10 мг (1 таблетка) через день.

При применении препарата у пациентов пожилого возраста и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

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

В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2 % пациентов, принимавших лоратадин.

У взрослых при применении лоратадина более часто, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %). Кроме того, в пострегистрационном периоде имелись очень редкие сообщения (< 1/10000) о головокружении, утомляемости, сухости во рту, желудочно-кишечных расстройствах (тошнота, гастрит), аллергических реакциях в виде сыпи, анафилаксии, включая ангионевротический отек, алопеции, нарушении функции печени, ощущении сердцебиения, тахикардии, судорогах и увеличении массы тела.

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 препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС .
Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.
При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме крови, но это повышение не является клинически значимым, в том числе по данным ЭКГ.

Особые указания
Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС следует отменить не менее чем за 48 часов до проведения кожных аллергических проб, так как лоратадин может оказывать влияние на их результаты.

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 лоратадина, что может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска
Таблетки 10 мг.
10, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
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
Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
АО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс: (812) 322-76-38

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько