МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000534 - 180222
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 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 проникает через гематоэнцефалический барьер, 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.

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.

Метаболизм

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

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.

У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ лоратадина 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 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.

$T_{1/2}$ увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от 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. Периоды $T_{1/2}$ лоратадина и $T_{1/2}$ его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. $T_{1/2}$ не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

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;
- редкие наследственные заболевания (нарушения переносимости галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция).

С осторожностью
- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализированных случаев) свидетельствуют 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.
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
Внутрь, независимо от приема пищи.
Взрослым, в том числе пожилым, *и подросткам старше 12 лет* рекомендуется прием лоратадина 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 начальную 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, чаще, 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 %).
Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
Информация о побочных явлениях 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 – головокружения, судороги.
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия,

сердцебиение.
Нарушения со стороны пищеварительной системы: очень редко – сухость во рту, тошнота, гастрит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – сыпь, аллопеция.
Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – утомляемость.
Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение 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 не усиливает действие 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 (ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) отмечается повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не является клинически значимым, в том числе по данным ЭКГ.
При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

Особые указания
Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС следует отменить не менее, чем за 48 часов до проведения кожных аллергических проб, так как лоратадин, как и другие антигистаминные препараты, может влиять на результаты диагностических тестов.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

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

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

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько