МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛОРАТАДИН-ХЕМОФАРМ

Регистрационный номер

Торговое название: Лоратадин-Хемофарм

Международное непатентованное название (МНН): Лоратадин

Лекарственная форма: сироп

Состав:

5 мл сиропа содержат *действующее вещество:* лоратадин 5 мг, *вспомогательные вещества:* глицерол – 500 мг, пропиленгликоль – 500 мг, сахароза – 2750 мг, натрия бензоат – 5 мг, лимонной кислоты моногидрат – 42,5 мг, ароматизатор вишневый – 7,5 мг, динатрия эдетат – 1,25 мг, вода – до 5 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета, с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

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 в течение 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Продолжительности действия значительно способствует активный метаболит дезлоратадин. 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. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 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 Р450 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 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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)

Способ применения и дозы

Внутрь.

Детям от 2 до 6 лет (с массой тела менее 30 кг): 1 мерная ложка (5 мл) сиропа 1 раз в сутки.

Детям старше 6 лет (с массой тела более 30 кг) и взрослым: 2 мерные ложки (10 мл) сиропа 1 раз в сутки.

У больных с печеночной и/или почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат применяют через день.

Людям пожилого возраста нет необходимости в уменьшении дозы.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изменение вкуса, анорексия, запор или диарея, диспепсия, гастрит, метеоризм, повышение аппетита, стоматит, тошнота, рвота, транзиторное нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: тревожность, возбуждение (у детей), астения, сонливость, блефароспазм, дисфония, гиперкинезия, парестезии, тремор, амнезия, депрессия, повышенная утомляемость.

Со стороны кожных покровов: дерматит, алопеция.

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 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.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилаксия, крапивница, зуд, сыпь.

Прочие: фотосенсибилизация, боль в спине, боль в груди, лихорадка, озноб, боль в молочных железах, головная боль (у детей).

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эритромицин, циметидин, кетоконазол увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 2,75 г сахарозы (0,23 хлебные единицы).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций из-за риска возникновения сонливости.

Форма выпуска

Сироп 5 мг / 5 мл

По 120 мл сиропа во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Отпуск из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 2, тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46.

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д.

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKA HEMIJSKA INDUSTRIJA
7 26300 VRŠAC Л.В. Будаева