

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лоратадин-ЭКОлаб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лоратадин-ЭКОлаб

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Лоратадин

Лекарственная форма: Сироп

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: лоратадин – 0,1 г;

Вспомогательные вещества: натрия бензоат – 0,1 г; лимонной кислоты моногидрат – 0,5 г; пропиленгликоль – 29,0 г; этанол (спирт этиловый) 95 % - 2,6 г; сорбитол (сорбит) – 60,0 г; ароматизатор банан МА/1 139 – 0,3 г; вода очищенная до 100 мл.

Описание

Прозрачная, бесцветная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин – активное вещество препарата Лоратадин-ЭКОлаб представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических - H_1 -гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 минут после приема лекарственного препарата, антигистаминный эффект достигает максимума через 8-12 часов после приема и длится до 24 часов.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах.

Прием лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиографии (ЭКГ).

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или электрокардиографии.

Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к H_2 -гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.

Фармакокинетика

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и AUC лоратадина увеличивается 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.

Лоратадин имеет высокую степень (97–99 %), а его активный метаболит — умеренную степень (73–76 %) связывания с белками плазмы.

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6. 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 ч после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 ч после приема лекарственного препарата.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

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

Период полувыведения лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина – от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и 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 зуда и жжения в глазах, слезотечения.

Хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата.

Детский возраст до 2 лет.

Период грудного вскармливания.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, беременность, детский возраст (старше 2-х лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализируемых 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 лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутри независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб в дозе 10 мг (10 мл сиропа) 1 раз в сутки.

При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Детям в возрасте от 2-х до 12 лет дозу лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- при массе тела 30 кг и менее – 5 мг (5мл) сиропа 1 раз в сутки;
- при массе тела более 30 кг – 10 мг (10 мл) сиропа 1 раз в сутки.

Взрослым и детям с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее – 5 мг (5 мл) сиропа через день, при массе тела более 30 кг – 10 мг (10 мл) сиропа через день.

Побочное действие

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб 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 лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб. У взрослых при применении лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб чаще, чем в группе плацебо, отмечалась головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не предоставлялось возможным.

Информация о побочных явлениях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – сухость во рту, тошнота, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, алопеция.

Общие расстройства: очень редко – утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение массы тела.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубятся 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 помощи гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб.

Лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб не усиливает действия 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 (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

Особые указания

Прием лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб следует прекратить за 48 часов до проведения кожных аллергических проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб сироп содержит не более 2,5 % этилового спирта. В максимальной суточной дозе препарата содержится 0,25 г этилового спирта (в пересчете на абсолютный спирт).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб 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, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска: Сироп 1 мг/мл.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полиэтиленовыми или крышками из полиэтилена.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком из полипропилена, либо мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона.

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Замораживание недопустимо.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска: Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения: АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1; тел. 8-800-333-33-47.

Производитель: АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

Производитель (выпускающий контроль качества): АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Организация, принимающая претензии: АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а; тел. 8-800-333-33-47; e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru.