ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭРОЛИН®

Регистрационный номер: _____
Торговое название: Эролин®
МНН: лоратадин
Лекарственная форма: сироп
Состав: активное вещество: лоратадин (в 1 мл сиропа содержится в 1 мг лоратадина), вспомогательные вещества: натрия бензоат, сахароза (3г в 5мл), пропиленгликоль, глицерол, лимонная кислота безводная, ароматизатор ванильный АВ-710, ароматизатор клубничный 22754-00 и вода очищенная.
Описание: Бледно-желтого цвета, прозрачный однородный сироп с характерным фруктовым запахом, без осадка или механических включений.

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 ЦНС и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через ГЭБ).
Фармакокинетика
Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 1.3-2.5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Cmax 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. Css лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сут введения. Не проникает через гемато-энцефалический барьер. Период полувыведения T1/2 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 T1/2 возрастает пропорционально тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью.
У пациентов с ХПН и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

ПОКАЗАНИЯ
Взрослые
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- идиопатическая хроническая крапивница;
- зудящие дерматозы;

- псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

Дети старше 2 лет

- сезонный аллергический ринит и конъюнктивит;
- аллергические кожные реакции, например, идиопатическая крапивница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата;
- период лактации (см. раздел «беременность и период лактации»);
- детский возраст до 2 лет (из-за отсутствия клинических данных).

С осторожностью: тяжелые нарушения функции печени, почечная недостаточность, (скорость клубочковой фильтрации СКФ < 30 мл/мин).

Беременность и период лактации: Применение ЭРОЛИНА® во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат снабжен мерной ложкой 5 мл.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг - по 10 мг (2 ложки) 1 раз в сутки.

Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг - 5 мг (1 ложку) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин): 5 мг (1 ложку) 1 раз в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Эролин как правило переносится хорошо. Частота проявления побочных эффектов при применении препарата такая же, как при применении плацебо («пустышки»).

Побочные эффекты, зависят от индивидуальной чувствительности больного, носят непродолжительный характер и полностью исчезают после отмены препарата.

У взрослых отмечались: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а так же аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии.

У детей редко отмечались: головная боль, нервозность, седативное действие. Как и у взрослых частота указанных явлений была на том же уровне что и при применении плацебо («пустышки»).

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу. Специфические антидоты отсутствуют. Поддерживающая и симптоматическая терапия. Больным, находящимся в сознании, следует назначить рвотные средства. Применение препаратов ипекакуаны показано даже в том случае, если возникает спонтанная рвота. После опорожнения желудка следует назначить активированный уголь и большие количества жидкости. Если попытки вызвать рвоту безуспешны, или есть противопоказания, следует промывать желудок через зонд. После проведения неотложных мероприятий больные нуждаются в медицинском наблюдении.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Совместное применение с эритромицином, циметидином или кетоконазолом приводит к повышению концентрации лоратадина и его метаболитов в плазме крови. Концентрация циметидина и кетоконазола в плазме крови при этом остается неизменной, тогда как содержание эритромицина уменьшается на 15%.

Достаточное количество наблюдений о безопасности о совместном применении с ингибиторами ферментов печени (флуконазол, флуоксетин) отсутствует.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) могут снижать эффективность.

Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Продолжительность лечения препаратом Эролин® необходимо контролировать индивидуально.

Пациентам следует рекомендовать прекратить прием препарата Эролин® не менее чем за 4 дня до выполнения кожных аллергических проб во избежание их ложноотрицательного результата.

5 мл сиропа содержат 3 г сахарозы. Обычная дневная доза 10 мл содержит 10 мг сахарозы, что должно быть принято во внимание при лечении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями (непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы/изомальтазы).

Влияние на способность вождения транспортных средств и управления механизмами

В начале курса лечения, в течение индивидуально определяемого периода времени, вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности из-за риска возникновения таких побочных эффектов как сонливость. В дальнейшем степень ограничений следует устанавливать для каждого пациента индивидуально.

Форма выпуска

Сироп 1 мг/мл. 120 мл во флаконе коричневого стекла с крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон с мерной ложечкой в картонной пачке вместе с инструкцией по применению

Срок хранения

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Открытый флакон хранить не более 6 месяцев при соблюдении условий хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2 - 25°С. Хранить в недоступном для детей месте

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555
Факс: (36-1)265-5529
Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 8, телефон: (495) 363-39-66

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы Е.В. Творогова