ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭРОЛИН®

Регистрационный номер: _____
Торговое название препарата: Эролин®
МНН: лоратадин
Лекарственная форма: таблетки
Состав: активное вещество - лоратадин 10 мг в 1 таблетке, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Описание: круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е 531» на одной стороне и риской на другой стороне, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лоратадин – длительно действующий избирательный трициклический блокатор периферических гистаминовых H_1-рецепторов. Его клинической особенностью является отсутствие седативного действия и холиноблокирующих свойств. Продолжительное назначение лоратадина не приводит к изменению жизненно важных функций, параметров лабораторных исследований, психического состояния.
Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры.
Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток.
При длительном изучении прямого токсического влияния или специфических эффектов, связанных с применением препарата, не выявлено.
При этом начало действия отмечается через 1-3 часа, максимума эффект достигает через 8-12 часов. Продолжительность действия после однократного приема препарата внутрь составляет 24- 48 часов.
Фармакокинетика
Всасывание
После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Не проникает через гемато-энцефалический барьер и обладает слабым аффинитетом к гистаминовым рецепторам головного мозга.
Влияние пищи на всасывание: при приеме препарата после еды площадь под кривой концентрация-время (AUC) и время достижения максимальной концентрации (T_{max}) для лоратадина и его активного метаболита увеличиваются.
При однократном назначении в сутки достигает состояния равновесной концентрации на 5 день. При введении в диапазоне доз от 10 до 40 мг в день фармакокинетические параметры исходного соединения и его активного метаболита независимы от дозы.
Метаболизм
Практически полностью метаболизируется в печени под влиянием изоэнзима CYP 3A4. В присутствии ингибиторов этой ферментной системы, лоратадин может метаболизироваться изоэнзимом CYP 2D6. В результате интенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень образуется активный метаболит – дескарбоэтоксилоратадин. Этот, более

активный, чем исходное соединение, метаболит инактивируется в последующем с помощью конъюгации.

Распределение

Связывание лоратадина с белками плазмы крови составляет 97%, тогда как связывание его активного метаболита с протеинами составляет 73-77%. Более интенсивно связывается с периферическими гистаминовыми H_1-рецепторами, чем с рецепторами центральной нервной системы.

Лоратадин и его активный метаболит проникают через плацентарный барьер.

Выведение

Период полувыведения (T½) - 12-15 часов. У пожилых, а также у больных с хроническими заболеваниями печени период полувыведения увеличивается. Через 24 часа после назначения препарата 27% от введенной дозы выделяется почками в конъюгированной форме. При назначении препарата в течение 10 дней 40% и 42% всего введенного количества выводится почками и через кишечник соответственно. Лоратадин и его активный метаболит экскретируются с грудным молоком.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью 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 3 лет

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата;
- беременность и/или период лактации (см. раздел «беременность и период лактации»);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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

Взрослым:

Таблетки следует принимать до еды, не разжевывать, и запивать жидкостью.

Если аллергические симптомы у пациента не уменьшаются в течение 3 дней, вероятность эффективности дальнейшего приема препарата снижается.

Обычная доза для взрослых и подростков старше 12 лет – 1 таблетка (10 мг лоратадина) в день.

Детям в возрасте 6-12 лет:

детям с весом тела менее 30 кг: по 1/2 таблетки (5 мг) в день,

детям с весом тела более 30 кг: по 1 таблетке (10 мг) в день.

Детям в возрасте 2 - 6 лет лучше давать Эролин сироп, поскольку им может быть трудно проглотить таблетку. Назначать по 5 мг через день. При хорошей переносимости дозу можно постепенно повысить.

Особые группы пациентов:

Пациенты с печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин), а также дети старше 6 лет: 5 мг (1/2 таблетки) в день или 10 мг (1 таблетка) через день.

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 Эролином 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.

Каждая таблетка Эролин содержит 63,8 мг лактозы. Это количество следует принимать во внимание при назначении препарата пациентам с дефицитом лактазы и редкими наследственными заболеваниями (непереносимость галактозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы).

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
Таблетки 10 мг. 5 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. 10 таблеток в блистере, 1 или 3 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Срок хранения
5 лет. Не использовать после даты обозначенной на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 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
123242, г. Москва, ул. Красная Пресня 1-7, телефон: (495) 363-39-66

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы Е.В. Творогова