

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин-ЭКО

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: _____

Торговое наименование

Лоратадин-ЭКО

Международное непатентованное наименование

Лоратадин

Лекарственная форма

Сироп

Состав

действующее вещество: лоратадин - 0,1 г;

вспомогательные вещества: натрия бензоат - 0,1 г; пропиленгликоль - 29,0 г; лимонной кислоты моногидрат - 0,5 г; этанол 95 % (этиловый спирт 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.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин – активное вещество препарата Лоратадин-ЭКО представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических - H₁-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-ЭКО 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 (T_{max}) в плазме крови лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения ($T_{1/2}$) лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от показателей у здоровых пациентов. $T_{1/2}$ увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

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

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин с участием изофермента цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени системы изофермента CYP2D6. 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 неизменном 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 $T_{1/2}$ лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), дезлоратадина – от 8,8 до 92 ч (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 38 часов (в среднем 17,5 часа). При алкогольном поражении печени период полувыведения возрастает пропорционально 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 непереносимостью фруктозы - в связи с наличием сорбитола, входящего в состав сиропа.

С осторожностью

Данный лекарственный препарат представляет опасность для пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или с заболеваниями головного мозга, а также у женщин в период беременности и детей (старше 2-х лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение препарата Лоратадин-ЭКО возможно только после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Внутрь независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин-ЭКО 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-ЭКО 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 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 чаще, чем в группе плацебо, отмечалась головная боль (0,6%), сонливость (1,2%), повышение аппетита (0,5%) и бессонница (0,1%). Кроме того в пост маркетинговом периоде имелись очень редкие сообщения (<1/10 000) о головокружении, утомляемости, сухости во рту, желудочно-кишечных расстройствах (тошнота, гастрит), аллергических реакциях в виде сыпи, анафилаксии, включая ангионевротический отек, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии и судорогах.

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 влияние на эффективность лоратадина.

Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

Особые указания

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

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

Данный лекарственный препарат представляет опасность для пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или с заболеваниями головного мозга, а также у женщин в период беременности и детей (старше 2-х лет).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин-ЭКО 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 1мг/мл

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл во флаконы коричневого или оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или крышками из полимерных материалов, или колпачками алюминиевыми с перфорацией.

По 90 мл, 100 мл во флаконы с крышками или флаконы, банки со средствами укупорочными из полиэтилентерефталата для лекарственных средств.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой или мерным стаканчиком, или дозирующим шприцем помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C. Замораживание недопустимо.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО "ЭКОлаб": 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30 – ОБТК, 3-34-05 – факс.

Руководитель
организации-заявителя



В. Ю. Борисов
ФИО