

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лоратадин

торговое наименование лекарственного препарата

Раствор для приема внутрь, 5 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «191118» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Лекарственная форма:</u> сироп	<u>Лекарственная форма:</u> раствор для приема внутрь
<u>Состав:</u> 100 мл сиропа содержат: <i>активное вещество:</i> лоратадин 100 мг, <i>вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль, глицерол, натрия бензоат, сахароза, кислота лимонная моногидрат, ванилин, вода очищенная	<u>Состав:</u> 5 мл раствора для приема внутрь содержат: <i>действующее вещество:</i> лоратадин 5 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль, глицерол, натрия бензоат (E211), сахароза, лимонной кислоты моногидрат, ванилин, вода очищенная.
<u>Описание:</u> прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый сироп с запахом ванилина, допускается наличие пузырьков воздуха.	<u>Описание:</u> прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом ванилина, допускается наличие пузырьков воздуха.
<u>Способ применения и дозы</u> Внутрь, во время еды, с небольшим количеством воды.	<u>Способ применения и дозы</u> Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Старая редакция	Новая редакция
1 мерная ложечка или 1 мерный стаканчик содержит 5 мл сиропа. Взрослым и детям старше 12 лет – по 10 мг (10 мл) 1 раз в сутки. При печеночной недостаточности начальная доза – 5 мг (5 мл) в сутки. Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг – по 5 мг (5 мл) 1 раз в сутки. Детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг (10 мл) 1 раз в сутки.	<i>Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин в дозе 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) 1 раз в день.</i> При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. <i>Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Лоратадин рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:</i> - 30 кг и менее – 5 мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) 1 раз в день; - более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) 1 раз в день. Взрослым и детям с тяжелыми нарушениями функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее – 5 мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) через день, при массе тела более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) через день.
<u>Форма выпуска</u> Сироп 5 мг/5 мл. Сироп для приема внутрь по 50 мл или 100 мл во флаконах темного	<u>Форма выпуска</u> Раствор для приема внутрь, 5 мг/5 мл. По 50 мл или 100 мл раствора в темные флаконы из полиэтилентерeftалата или

Старая редакция	Новая редакция
цвета из полиэтилентерефталата или стекла. Каждый флакон помещают вместе с инструкцией по применению, мерной ложечкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл в индивидуальные картонные пачки.	стекла. Каждый флакон вместе с мерной ложечкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
<u>Условия хранения</u> Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	<u>Условия хранения</u> В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Претензии потребителей направлять по адресу: 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д.1 Тел.: + 7 (499) 110-13-82 О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать: Тел.: 8-800-333-0435 Факс: +7 (499) 638 23 00 e-mail: pv@pharmrussia.com	<u>Претензии потребителей направлять по адресу:</u> 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1 Тел.: + 7 (499) 110-13-82 О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать: 119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1 Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77 e-mail: pv@rowtechrus.ru

Представитель компании

Тамаровская Н.Ф.



107722