

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лоратадин, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоратадин.

Каждая таблетка содержит 10 мг лоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Сезонный (поллиноз) и круглогодичные аллергические риниты и аллергический конъюнктивит – устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения.
- Хроническая идиопатическая крапивница.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым, в том числе пожилым, рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин в дозе 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Особые группы пациентов

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

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг и подросткам старше 12 лет – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лоратадину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг;
- период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность (см. раздел 4.6).

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лоратадина. Лоратадин не усиливает действие 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 нежелательных реакций.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализированных 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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не выявлено отрицательного действия лоратадина 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших 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, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто

($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Информация о нежелательных реакциях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: сухость во рту, тошнота, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, алопеция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, тахикардия, головная боль.

В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой).

Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R06AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лоратадин 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 лоратадина внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8–12 часов от начала действия и длится более 24 часов.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, т. е. не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме.

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 H₂-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норадренина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Распределение

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

Биотрансформация

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P4503A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P4502D6.

Элиминация

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 часов после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

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).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов период полувыведения лоратадина составляет от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа), а дезлоратадина от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Пациенты с заболеваниями печени

У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина увеличиваются 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.

Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).

Пациенты с заболеваниями почек

У пациентов с хроническими заболеваниями почек $C_{\max}$ и 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.

Период полувыведения 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Крахмал кукурузный
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лоратадин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.