

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин-ЭКОлаб, 1 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоратадин.

Каждый мл сиропа содержит 1 мг лоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (Е420), этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная, бесцветная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом банана.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым, в том числе пожилым и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб 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.

Дети

Детям в возрасте от 2-х до 12 лет дозу лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб 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.

Безопасность и эффективность препарата Лоратадин-ЭКОлаб у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

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.

Способ применения

Внутри независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (см. раздел 6.1.).
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, беременность, детский возраст (старше 2-х лет).

Особые указания

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб.

Лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб не усиливает действия 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 побочных эффектов.

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 применение 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 лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Резюме нежелательных реакций

Информация о побочных явлениях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

Со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – сухость во рту, тошнота, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, аллопеция.

Общие расстройства: очень редко – утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение массы тела.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб чаще, чем в группе плацебо («пустышки»), наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %).

Взрослые

В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2% пациентов, принимавших лекарственный препарат Лоратадин-ЭКОлаб. У взрослых при применении лекарственного препарата Лоратадин-ЭКОлаб чаще, чем в группе плацебо, отмечалась головная боль (0,6%), сонливость (1,2%), повышение аппетита (0,5%) и бессонница (0,1%).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.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 (измельченный активированный уголь 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 – активное вещество препарата Лоратадин-ЭКОлаб 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-ЭКОлаб 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 H₂-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияние 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. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация – время» (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. У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и AUC лоратадина увеличивается 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.

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 P450 3A4 и, в

меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6. 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.

Элиминация

Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

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); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат (E211)

Лимонной кислоты моногидрат

Пропиленгликоль

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Сорбитол (сорбит) (E420)

Ароматизатор банан МА/1 139

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Не применять по истечении срока годности!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полиэтиленовыми или крышками из полиэтилена.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком из полипропилена, либо мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а

тел.: 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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