

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратадин, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующего вещества лоратадина 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей старше 2 лет с массой тела более 30 кг.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза: по 10 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжёлыми нарушениями функции печени должна быть назначена меньшая начальная доза из-за возможности уменьшения клиренса лоратадина (см. раздел 5.2). Рекомендуются начальная доза 10 мг через день для взрослых и детей с массой тела более 30 кг.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Дети до 2 лет

Данные по безопасности и эффективности применения лоратадина у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

Дети от 2 до 12 лет

Доза устанавливается в зависимости от массы тела.

Детям с массой тела более 30 кг: 10 мг 1 раз в сутки.

Для детей с массой тела 30 кг или менее лекарственный препарат в форме таблеток не подходит, следует назначать более подходящую форму выпуска лекарственного препарата.

Дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза: по 10 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Внутрь. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи (см. раздел 5.2).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лоратадин следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.2).

Следует соблюдать осторожность в случае приема препарата Лоратадин совместно с другими лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвуют ферменты печени цитохрома CYP3A4 или CYP2D6 (см. раздел 4.5).

У пациентов пожилого возраста имеется риск появления сонливости.

Прием препарата Лоратадин необходимо прекратить не позже чем за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ошибочных результатов.

Препарат Лоратадин не вызывает привыкания.

Вспомогательные вещества

Препарат Лоратадин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия лоратадина с другими лекарственными препаратами исследованы только у взрослых.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином, циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина в плазме крови, однако без каких-либо клинических проявлений.

Не установлено потенцирующего влияния лоратадина на психомоторные функции при одновременном приеме с алкоголем.

При совместном приеме лоратадина с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6 отмечается увеличение уровня лоратадина, что может сопровождаться повышением риска возникновения нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность приема лоратадина в период беременности не установлена, поэтому не рекомендуется принимать лекарственный препарат Лоратадин в период беременности.

Кормление грудью

Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат Лоратадин в период лактации (см. раздел 4.3).

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

В клинических исследованиях не отмечалось влияние лоратадина на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако в очень редких случаях возможно головокружение, поэтому не рекомендуется принимать

лекарственный препарат Лоратадин во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях, проведенных с участием взрослых и подростков, при приеме лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки с показаниями: ринит и хроническая идиопатическая крапивница, о нежелательных реакциях сообщалось у 2 % пациентов, что превышало показатель среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при приеме плацебо, были: сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия, ангионевротический отёк, крапивница, зуд, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – тошнота, сухость во рту, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, алопеция.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушение функций печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – усталость.

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

Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет наиболее часто встречались следующие нежелательные реакции: головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и повышенная утомляемость (1 %).

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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

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

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampira.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

У взрослых пациентов отмечались головная боль, сонливость и тахикардия при приеме лекарственного препарата в дозах 40–180 мг, значительно превышающих рекомендованную терапевтическую дозу 10 мг. У детей с массой тела менее 30 кг при приеме в дозе более 10 мг отмечались экстрапирамидные симптомы и учащенное сердцебиение.

Лечение

Индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Лоратадин не выводится из организма при гемодиализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX13.

Механизм действия

Лоратадин является селективным трициклическим антигистаминным препаратом, который действует на периферические H₁-рецепторы.

Фармакологические эффекты

Лоратадин при приеме в рекомендуемой дозе не оказывает существенного седативного или антихолинергического действия у большинства пациентов.

Во время длительного лечения не наблюдалось клинически значимых изменений жизненных функций, лабораторных показателей, данных клинического обследования и ЭКГ.

Лоратадин не имеет существенного действия на H₂-рецепторы.

Лекарственный препарат не ингибирует захват норадреналина и практически не влияет на функции сердечно-сосудистой системы или активности водителя ритма сердца.

Исследования с проведением кожных проб на гистамин после введения дозы 10 мг показали, что антигистаминный эффект возникает через 1–3 часа, достигая максимума

через 8–12 часов и длится более 24 часов. Не отмечалось развития устойчивости к действию лекарственного препарата после 28 дней приёма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Сопутствующий приём пищи может несколько задерживать всасывание лоратадина, но это не оказывает никакого влияния на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита пропорциональны дозе.

Распределение

Лоратадин активно связывается с белками плазмы крови (от 97 % до 99 %), а его активный метаболит – с умеренной активностью (от 73 % до 76 %).

У здоровых субъектов исследований период полувыведения лоратадина и его активного метаболита из плазмы крови составляет приблизительно 1 час и 2 часа соответственно.

После перорального приёма лоратадин быстро и хорошо всасывается.

Биотрансформация

Лоратадин метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезкарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Время достижения максимальной концентрации лоратадина и дезкарбоэтоксилоратадина в плазме крови (T_{max}) через 1–1,5 часа и 1,5–3,7 часа соответственно (приём пищи замедляет T_{max} на 1 час).

Элиминация

Примерно 40 % дозы выводиться с мочой и 42 % с калом на протяжении 10 дней в основном в форме конъюгированных метаболитов. Примерно 27 % дозы выводиться с мочой в течение первых 24 часов. Менее 1 % активного вещества выводится из организма без изменений, как лоратадин, так и дезкарбоэтоксилоратадин.

Средний период полувыведения лоратадина у здоровых субъектов был 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного метаболита – 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов).

Фармакокинетика в особых группах

Пациенты с нарушением функции печени

Максимальная плазменная концентрация (C_{max}) и AUC лоратадина и его метаболитов увеличивается у пациентов с хронической почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми пациентами. У таких пациентов период полувыведения лоратадина и его метаболитов в незначительной степени отличался от здоровых пациентов. Проведение гемодиализа не оказывало влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Пациенты с нарушением функции почек

При хроническом алкогольном поражении печени значения C_{max} и AUC лоратадина увеличивались в 2 раза, хотя в целом фармакокинетический профиль у данных пациентов незначительно отличался от профиля у здоровых пациентов. Период полувыведения лоратадина и его метаболитов составляет 24 часа и 37 часов соответственно и увеличивается с увеличением степени тяжести поражения печени.

Пожилые пациенты

Клиническое исследование выявило, что фармакокинетический профиль лоратадина и его метаболитов сравним у молодых и пожилых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактоза моногидрат;
- картофельный крахмал;
- целлюлоза микрористаллическая;

– стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×3).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 01.03.2004

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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