

**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: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с риской с одной стороны 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**

Препарат Лоратадин показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет и массой тела более 30 кг при:

- сезонном (поллиноз) и круглогодичном аллергическом рините и аллергическом конъюнктивите для устранения симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихание, зуд слизистой оболочки носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение;
- хронической идиопатической крапивнице.

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

Рекомендованный режим дозирования у взрослых - 1 таблетка (10 мг) 1 раз в день.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При применении препарата у пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

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

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

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

*Дети в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг*

Препарат Лоратадин не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

*Дети в возрасте старше 3 лет и с массой тела более 30 кг*

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

#### Способ применения

Внутрь, 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).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и беременным женщинам (см. раздел 4.6).

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

#### Вспомогательные вещества

Препарат Лоратадин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Препарат 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) отмечается повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не является клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии (ЭКГ).

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

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ ); *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, алоpecia.

#### *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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Сонливость, тахикардия, головная боль.

##### Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченный активированный уголь с водой). Лоратадин не выводится при проведении 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 H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия - в течение 30 мин 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 ЭКГ.

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или ЭКГ.

Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к  $H_2$ -гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Лоратадин быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина - 1,5-3,7 ч. Прием пищи увеличивает  $T_{max}$  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.

### Распределение

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит - умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы крови.

### Биотрансформация

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6.

### 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 препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема препарата. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) лоратадина составляет от 3 до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина - от 8,8 до 92 ч (в среднем 28 ч).

### Особые группы пациентов

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с хроническими заболеваниями почек  $C_{max}$  и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Периоды

$T_{1/2}$  лоратадина и  $T_{1/2}$  его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов.  $T_{1/2}$  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.

#### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с алкогольным поражением печени  $C_{\max}$  и 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.

$T_{1/2}$  увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).

#### *Лица пожилого возраста*

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

У пациентов пожилого возраста  $T_{1/2}$  лоратадина составляет от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина - от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А

Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить 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.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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](mailto: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/>.