

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ломилан, 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.

Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Ломилан показан к применению у взрослых и детей с 3 лет (с 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

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

Препарат Ломилан 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.

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

Лекарственный препарат Ломилан содержит лактозу. Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не стоит принимать данный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Лекарственный препарат Ломилан 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 побочных эффектов.

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 качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Ломилан во время беременности.

В исследованиях на животных не было выявлено репродуктивной токсичности лоратадина.

Лактация

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении препарата Ломилан 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 лекарственного препарата Ломилан, 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 ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Информация о побочных явлениях 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: головокружения, судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, сердцебиение.

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 подкожной клетчатки

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

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

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

Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Ломилан, 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 мин после приема лекарственного препарата Ломилан внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8 – 12 часов от начала действия и длится более 24 часов.

Фармакодинамические эффекты

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 лекарственного препарата Ломилан 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 электрокардиографии.

Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к H₂-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 неизмененном 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).

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 АUC 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,
- крахмал кукурузный,
- крахмал прежелатинизированный,
- магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 7 или 10 таблеток в блистере из Ал/ПВХ.

Вторичная упаковка

По 1 блистеру по 7 таблеток; 1, 2 или 3 блистера по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002865)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25.07.2023

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