

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 белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Лоратадин показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет и массой тела более 30 кг.

- 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:

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При применении препарата у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При применении препарата у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекция 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 (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг 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 до 18 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и в период беременности.

Прием лекарственного 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 лекарственного препарата Лоратадин.

Лекарственный препарат Лоратадин 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 или 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) свидетельствует 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. В случае возникновения необходимости применения в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин 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 Лоратадин, 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 реакции, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2 % пациентов, принимавших лекарственный препарат. У взрослых при применении лекарственного препарата чаще, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

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, 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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

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 H_1 -гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием.

Антигистаминный эффект развивается в течение 30 минут после приема внутрь, достигает максимума через 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, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах.

Прием лекарственного препарата Лоратадин не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме (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 H_2 -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 ч, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5–3,7 ч. Прием пищи увеличивает T_{max} лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, 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 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 и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени.

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 печени 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 ч после приема лекарственного препарата.

Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 ч после приема лекарственного 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).

Лица пожилого возраста

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

$T_{1/2}$ лоратадина у пожилых пациентов от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина – от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Печеночная недостаточность

У пациентов с алкогольным поражением печени $C_{\max}$ и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. При этом $T_{1/2}$ лоратадина и $T_{1/2}$ его активного метаболита возрастают с увеличением тяжести заболевания.

Почечная недостаточность

У пациентов с хроническими заболеваниями почек $C_{\max}$ и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. При этом $T_{1/2}$ лоратадина и $T_{1/2}$ его активного метаболита не отличаются от таковых у здоровых пациентов.

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
Целлюлоза микрокристаллическая
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
Кросповидон
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел. +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел. +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005059)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лоратадин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (<https://www.regmed.ru/>)