

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларисенс, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоратадин.

Каждая таблетка содержит: 10 мг лоратадина.

Вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кларисенс показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет, с массой тела более 30 кг.

Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты, 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

По 10 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При применении препарата у пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 до 18 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат Кларисенс 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.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоратадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени, беременность (см. раздел 4.6.).

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лоратадина.

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 побочных эффектов.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом и эритромицином (ингибиторами изофермента CYP3A4) или циметидином (ингибитором 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 1 000 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, 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 воздействия лекарственного препарата Кларисенс 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 Кларисенс, 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 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 – головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 (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: противоаллергическое средство – H_1 -гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лоратадин – активное вещество лекарственного препарата Кларисенс, представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H_1 -гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием.

Начало действия – в течение 30 минут после приема лекарственного препарата Кларисенс внутрь. Антигистаминный эффект 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, т. е. не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лекарственного препарата Кларисенс 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 H_2 -гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норадренина и практически не оказывает влияния 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 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. Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

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.

Элиминация

Выводится через почки (приблизительно 40 % принятой внутрь дозы) и через кишечник (приблизительно 42 % принятой внутрь дозы) в течение более 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % принятой внутрь дозы выводится через почки в течение 24 часов после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

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).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов период полувыведения составляет от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).

Пациенты с почечной недостаточностью

Период полувыведения 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

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Магния стеарат

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 в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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