

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларидол Аллерго, 1 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоратадин.

1 мл сиропа содержит 1 мг лоратадина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, пропиленгликоль, сорбитол, натрий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость оранжевого цвета со сладким вкусом и приятным ароматом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кларидол Аллерго показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

- Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергический ринит и аллергический конъюнктивит — устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения зуда и жжения в глазах, слезотечения.
- Хроническая идиопатическая крапивница.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых — 10 мг (10 мл сиропа) 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 хронической почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У взрослых и детей с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее — 5 мг (5 мл) сиропа через день, при массе тела более 30 кг — 10 мг (10 мл) сиропа через день.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Кларидол Аллерго рекомендуется подбирать в зависимости от массы тела:

- при массе тела 30 кг и менее — 5 мг (5 мл) сиропа 1 раз в сутки;
- при массе тела более 30 кг — 10 мг (10 мл) сиропа 1 раз в сутки.

Режим дозирования у детей от 12 до 18 лет не отличается от режима 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.
- Детский возраст до 2 лет.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы (см. раздел 4.4).

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 Кларидол Аллерго следует прекратить за 48 часов до проведения кожных аллергических проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Препарат содержит сахарозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы противопоказано принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3).

Пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 0,3 г пропиленгликоля в 1 мл.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 0,07 г сорбитола в 1 мл.

Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Парагидроксибензоаты

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Краситель солнечный закат желтый

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Кларидол Аллерго.

Лекарственный препарат Кларидол Аллерго не усиливает действия алкоголя на центральную нервную систему.

Может происходить 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) отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не было 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 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 в пострегистрационном периоде.

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.

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.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лоратадин, чаще, чем в группе плацебо, наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (измельченный активированный уголь 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 — действующее вещество препарата Кларидол Аллерго — 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 минут после приема лекарственного препарата, антигистаминный эффект достигает максимума через 8–12 часов после приема 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 Кларидол Аллерго не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

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

Лоратадин не оказывает существенного воздействия на H_2 -гистаминовые рецепторы, не ингибирует обратный захват норадреналина 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 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.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Распределение

Лоратадин имеет высокую (97–99 %), а его активный метаболит — умеренную (73–76 %) степень связывания с белками плазмы.

Биотрансформация

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

Элиминация

Приблизительно 40 % принятой внутрь дозы выводится через почки и приблизительно 42 % — через кишечник 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 препарата. Менее 1 % лоратадина выводится через почки в неизменном виде в течение 24 ч после приема лекарственного препарата.

Период полувыведения лоратадина составляет от 3 ч до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина — от 8,8 ч до 92 ч (в среднем 28 ч).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

У пожилых пациентов период полувыведения лоратадина составляет от 6,7 ч до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина — от 11 ч до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Нарушение функции печени

У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и площадь под кривой «концентрация–время» (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.

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

Нарушение функции почек

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. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов.

При наличии хронической почечной недостаточности период полувыведения лоратадина не меняется.

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

Сахароза

Пропиленгликоль

Кислота лимонная

Сорбитол жидкий некристаллизующийся раствор 70 %

Натрия сахаринат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия бензоат

Динатрия эдетат

Краситель солнечный закат желтый

Смешанная фруктовая отдушка

Ароматизатор «Американское мороженое»

Вода очищенная

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 упаковки

По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного цвета, укупоренные металлической крышкой с контролем первого вскрытия и пластиковым мерным колпачком, надетым на крышку.

По одному флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кларидол Аллерго доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.