

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лоратадин, 5 мг/5мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоратадин.

5 мл раствора содержит 5 мг лоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом ванилина, допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы, псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина, аллергические реакции на укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Лоратадин в дозе 10 мг (2 мерные ложечки (10мл) раствора) 1 раз в день. При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции печени*

Взрослым и детям с тяжелыми нарушениями функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее – 5мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) через день, при массе тела более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) через день.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Лоратадин рекомендуется

назначать в зависимости от массы тела:

- 30 кг и менее – 5 мг (1 мерная ложечка (5 мл) раствора) 1 раз в день;
- более 30 кг – 10 мг (2 мерные ложечки (10 мл) раствора) 1 раз в день.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

-печеночная недостаточность.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль. Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Препарат содержит глицерол. Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этанол снижает эффективность лоратадина.

Эритромицин, циметидин, кетоконазол, при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан у беременных.

Лактация

Противопоказан в период лактации.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой $\geq 2\%$ и это приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых:

Нарушения со стороны нервной системы

- головная боль, утомляемость, сонливость.

Нарушения со стороны иммунной системы

- аллергические реакции в виде сыпи, анафилаксия, алопеция.

Нарушения со стороны сердца, нарушения со стороны сосудов

- сердцебиение, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- нарушение функции печени.

У детей редко:

Нарушения со стороны нервной системы

- головная боль, нервозность, седативное действие.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Лечение

Индукция рвоты, промывание желудка, прием сорбентов (активированного угля).

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

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным и противозексудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет его на 1 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 97%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6.

Элиминация

Выводится через почки и кишечник. Период полувыведения лоратадина составляет 8-11 ч. Более продолжительное время полувыведения отмечено у пожилых людей, а также у больных с хроническими заболеваниями печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Глицерол

Натрия бензоат (E211)

Сахароза

Лимонной кислоты моногидрат

Ванилин

Вода очищенная

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 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл раствора в темные флаконы из полиэтилентерефталата, окрашенного красителем E155 Коричневый НТ или во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной. Флаконы укупоривают винтовой крышкой системы: «нажать и повернуть» и/или с контролем первого вскрытия или крышкой алюминиевой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с пластиковой мерной ложечкой на 5 мл или пластиковым мерным стаканчиком на 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 600-51-77

E-mail: pv@scanbiotech.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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