

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоратавел, 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: лактозы моногидрат (сахар молочный) (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 с риской с одной стороны и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

– Сезонный (поллиноз) и круглогодичный 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 коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Взрослым 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 Лоратавел 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 от 3 до 18 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.

Дети при массе тела более 30 кг с тяжелыми нарушениями функции печени

Детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

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.
- Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, 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 следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Вспомогательные вещества

Препарат Лоратавел 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 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 концентрации 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 крови, 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 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 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 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 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Информация о 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 часто – 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 часто – 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 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)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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 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 и фармакодинамические эффекты

Лоратадин 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 лоратадина внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 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 лоратадина 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 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 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 $T_{\max}$ лоратадина и дезлоратадина на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи.

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 чем 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 % действующего вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лоратадина. 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).

Линейность

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

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 пациентами с нормальной функцией почек. 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.

Алкогольное поражение печени

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, в то время как фармакокинетика его активного метаболита

существенно не меняется.

Период полувыведения 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.

Период полувыведения лоратадина у пожилых пациентов составляет от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа), а дезлоратадина – 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Тальк

Натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмалгликолят, примогель)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004217)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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