

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАТАДИН-СТОМА

Склад:

діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину у перерахуванні на 100 % речовину (0,01 г) 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лоратадин - трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю відносно периферичних H₁-гістамінових рецепторів.

У більшості пацієнтів при застосуванні у рекомендованій дозі лоратадин не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Упродовж тривалого лікування не спостерігалось клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій організму, результатах лабораторних досліджень, фізикального обстеження або електрокардіограми. Лоратадин не має значущого впливу на активність H₂-гістамінових рецепторів. Препарат не інгібує поглинання норепінефрину та фактично не впливає на серцево-судинну систему або на активність водія ритму серця.

Дослідження з проведенням шкірних проб на гістамін після застосування разової дози 10 мг показали, що антигістамінний ефект виникає через 1–3 години, досягає піка через 8–12 годин і триває більше 24 годин. Не відзначалося розвитку стійкості до дії

лоратадину після 28 днів застосування.

Клінічна ефективність і безпека.

Більше 10000 чоловік (віком від 12 років) отримували лікування лоратадином (таблетки по 10 мг) у контрольованих клінічних дослідженнях. Лоратадин (таблетки) в дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим, ніж плацебо, і таким же ефективним, як клемастин, у покращенні стану при симптомах (назальних і не назальних) алергічного риніту. У цих дослідженнях сонливість виникала з меншою частотою при застосуванні лоратадину, ніж клемастину, і практично з такою ж частотою, як і при застосуванні терфенадину та плацебо.

Із учасників цих досліджень (віком від 12 років) 1000 пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою були зареєстровані у плацебоконтрольованих дослідженнях. Лоратадин у дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим за плацебо у лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки, що підтверджується послабленням свербіжжю, еритеми і алергічного висипання. У цих дослідженнях частота сонливості була подібною при застосуванні лоратадину і плацебо.

Діти.

Близько 200 дітей (віком від 6 до 12 років) із сезонним алергічним ринітом отримували лоратадин у дозах до 10 мг 1 раз на добу в контрольованих клінічних дослідженнях. В іншому дослідженні 60 дітей (віком від 2 до 5 років) отримували лоратадин у дозі 5 мг 1 раз на добу. Непередбачені побічні реакції не спостерігались.

Ефективність у дітей була подібною ефективності у дорослих.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Лоратадин швидко і добре всмоктується. Застосування під час їди може дещо затримувати всмоктування лоратадину, проте це не впливає на клінічний ефект. Показники біодоступності лоратадину та його активного метаболіту є пропорційними дозі.

Розподіл.

Лоратадин активно зв'язується (від 97 % до 99 %) з білками плазми крові, а його активний метаболіт — з помірною активністю (від 73 % до 76 %).

У здорових добровольців період напіврозподілу лоратадину та його активного метаболіту в плазмі крові становить приблизно 1 та 2 години відповідно.

Біотрансформація.

Після перорального застосування лоратадин швидко і добре абсорбується, а також

екстенсивно метаболізується при першому проходженні через печінку, головним чином за допомогою CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт дезлоратадин є фармакологічно активним і більшою мірою відповідає за клінічний ефект. Лоратадин і дезлоратадин досягають максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) через 1–1,5 години і 1,5–3,7 години відповідно після застосування препарату.

Виведення.

Приблизно 40 % дози виводиться із сечею і 42 % з калом упродовж 10 днів, в основному у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % дози виводиться із сечею упродовж перших 24 годин. Менше 1 % діючої речовини виводиться у незміненій активній формі — як лоратадин або дезлоратадин.

У дорослих здорових добровольців середній період напіввиведення лоратадину становив 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин), а основного активного метаболіту — 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин).

Порушення функції нирок.

У пацієнтів із хронічним порушенням функції нирок підвищувалися показники AUC і максимальної концентрації у плазмі крові (C_{max}) лоратадину і його активного метаболіту порівняно з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових добровольців. У пацієнтів із хронічним порушенням функції печінки гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину і його активного метаболіту.

Порушення функції печінки.

У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і C_{max} лоратадину були в два рази вищими, а відповідні показники активного метаболіту не змінювалися істотно при порівнянні з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту становить 24 і 37 годин відповідно і збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Пацієнти літнього віку.

Показники фармакокінетики лоратадину і його активного метаболіту були аналогічними в здорових дорослих добровольців і здорових добровольців літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Лоратадин-Стома протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні одночасно з алкоголем ефекти препарату Лоратадин-Стома не посилюються, що підтверджено дослідженнями психомоторної функції.

Потенційна взаємодія може мати місце при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Діти. Дослідження взаємодій з іншими препаратами проводили тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Лоратадин-Стома слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій печінки.

До складу препарату входить лактоза. З цієї причини пацієнтам з такими рідкими спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа і мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат.

Застосування препарату Лоратадин-Стома необхідно припинити як мінімум за 48 годин перед проведенням шкірних тестів, оскільки антигістамінні засоби можуть нейтралізувати або іншим чином послабляти позитивну реакцію при визначенні індексу реактивності шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Значна кількість даних щодо застосування протягом вагітності (більше 1000 результатів) свідчать, що лоратадин не спричиняє вад розвитку та не токсичний для плода і новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування препарату Лоратадин-Стома у період вагітності.

Годування груддю.

Фізико-хімічні дані свідчать про проникнення лоратадину/метаболітів у грудне молоко.

Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, препарат Лоратадин-Стома не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Дані щодо впливу препарату на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В клінічних дослідженнях, що вивчали здатність керувати автомобілем, у хворих, що застосовували лоратадин, жодних змін не спостерігалось. Лоратадин-Стома не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнтові необхідно повідомити, що дуже рідко спостерігалася сонливість, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Перорально. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дозування.

Дорослим та дітям віком від 12 років слід приймати по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Доза для дітей у віці від 2 до 12 років залежить від маси тіла. При масі тіла більше 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Дітям з масою тіла менше 30 кг застосовувати препарат у вигляді сиропу.

Пацієнти літнього віку.

Не вимагається корекції дозування людям літнього віку.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Пацієнтам з порушеннями функцій печінки тяжкого ступеня слід призначати препарат у нижчій початковій дозі, оскільки в них можливе зниження кліренсу лоратадину. Для дорослих і дітей із масою тіла більше 30 кг рекомендована початкова доза становить 10 мг через день.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені.

Препарат Лоратадин-Стома, таблетки слід призначати дітям з масою тіла більше 30 кг.

Передозування.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні повідомлялося про сонливість, тахікардію і головний біль. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду. Можливе застосування активованого вугілля у вигляді водної суспензії. Також можна провести промивання шлунка.

Лоратадин не виводиться з організму при проведенні гемодіалізу; ефективність перитонеального діалізу у виведенні препарату невідома. Після невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Коротка характеристика профілю безпеки.

У клінічних дослідженнях з участю дорослих і підлітків при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу при показаннях, що включають алергічний риніт і хронічну ідіопатичну кропив'янку, побічні реакції спостерігалися у 2 % пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Частішими побічними реакціями у порівнянні з групою плацебо були: сонливість (1,2 %), головний біль (0,6 %), посилення апетиту (0,5 %) і безсоння (0,1 %). У клінічних дослідженнях у дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища, як головний біль (2,7 %), нервозність (2,3 %) або втома (1 %).

Перелік побічних реакцій.

Побічні реакції, про які повідомлялося у постмаркетинговий період, вказані нижче за класами систем органів. Частота визначена як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$) і частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі за частотою побічні реакції вказані у порядку зниження проявів.

З боку імунної системи: дуже рідко — реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію та ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: дуже рідко — запаморочення, судоми.

З боку серця: дуже рідко — тахікардія, пальпітація.

З боку травного тракту: дуже рідко — нудота, сухість у роті, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко — патологічні зміни функції печінки.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко — висипання, алопеція.

Порушення загального стану: дуже рідко — втома.

Дослідження: частота невідома — збільшення маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній,
по 1 банці у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

