

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАНО

(LORANO)

Склад:

діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі овальні таблетки з рискою і маркуванням «LT½10» з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лоратадин – антигістамінний засіб, трициклічний селективний блокатор периферичних H_1 -гістамінових рецепторів. При застосуванні у рекомендованій дозі не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій, лабораторних дослідженнях, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Лоратадин не має значущого впливу на активність H_2 -гістамінових рецепторів, не блокує захоплення норепінефрину та фактично не впливає на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6 головним чином у дезлоратадин. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину у плазмі крові становить 1-1,5 години та 1,5-3,7 години відповідно. Лоратадин та його метаболіт добре зв'язуються з білками плазми крові.

Фармакокінетика.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна до дози.

Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок середній період напіввиведення лоратадину і його метаболіту суттєво не відрізняється від такого для здорових пацієнтів. У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки алкогольної етіології пікові рівні концентрації лоратадину у плазмі крові зростають удвічі, тоді як фармакокінетичний профіль активного метаболіту суттєво не відрізняється від такого для пацієнтів з нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становив 24 години і 37 годин відповідно та збільшувався залежно від тяжкості захворювання печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції.

Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, у свою чергу, посилює побічні ефекти.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові, але це підвищення не виявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

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

Особливості застосування.

Пацієнтам із тяжким порушенням функцій печінки необхідно призначати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг

через день).

Вказівка для хворих на цукровий діабет

1 таблетка містить менше 0,01 обмінних одиниць вуглеводів.

Таблетки містять лактозу, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних про застосування лоратадину вагітними жінками дуже мало. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування препарату Лорано 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 Лорано не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу продукту на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

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

У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта. Проте пацієнт має бути проінформований про дуже рідкісні випадки виникнення сонливості або запаморочення, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Перорально. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дозування.

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

Для дітей віком від 2 до 12 років дозування 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 або суспензії.

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 лоратадину дітям віком до 2 років не встановлена.

Препарат Лорано, таблетки, призначати дітям з масою тіла більше 30 кг.

Передозування.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні відзначалися сонливість, тахікардія та головний біль. При передозуванні рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу; невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

У дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль, нервозність або підвищена втомлюваність. У дорослих та дітей від 12 років відзначалися сонливість, головний біль, підвищений апетит та безсоння.

Спостерігалися поодинокі випадки наступних побічних ефектів:

Системи органів	Побічні ефекти
Імунна система	Анафілаксія, включаючи ангіоедему
Нервова система	Запаморочення, судоми
Серцево-судинна система	Тахікардія, відчуття серцебиття, пальпітація
Шлунково-кишковий тракт	Нудота, сухість у роті, гастрит
Гепатобіліарна система	Порушення печінкових функцій

Шкіра та підшкірна тканина	Висипання, алопеція
Загальні прояви	Підвищена втомлюваність
Дослідження	Збільшення маси тіла

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальних умов зберігання не потребує.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 (7 ´ 1) або 2 (10 ´ 2) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії).

Або

Лек С.А. (пакування, випуск серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллее 1, 39179, Барлебен, Німеччина.

Або:

Вул. Доманієвська 50 С, 02-672, Варшава, Польща.