

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛОРАТАДИН
(LORATADINE)

Склад:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину (у перерахунку на 100 % речовину) 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; крохмаль картопляний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

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

Біодоступність лоратадину і дезлоратадину прямо пропорційна до дози.

Фармакокінетичний профіль лоратадину і його метаболітів у здорових дорослих добровольців порівнюваний з профілем в осіб літнього віку.

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

У пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю значення фармакокінетичних параметрів не збільшуються порівняно з такими у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Період напіввиведення значно не змінюється, а гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину і його метаболітів.

У пацієнтів з алкогольним ураженням печінки може спостерігатися підвищення значень фармакокінетичних параметрів лоратадину вдвічі, тоді як фармакокінетичний профіль метаболіту не змінюється порівняно з таким у пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину і його метаболіту становить 24 години та 37 годин відповідно і збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Циметидин, еритроміцин і кетоконазол підвищують концентрацію лоратадину у плазмі крові, але це підвищення ніяк не виявляється клінічно, у т. ч. за даними електрокардіограми.

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

Лоратадин не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції.

Діти. Дослідження щодо взаємодії з іншими препаратами проводили тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Прийом препарату слід припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

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

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Годування груддю. Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину/метаболітів із грудним молоком. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, лоратадин не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу лікарського засобу на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

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

Не відзначалося впливу препарату на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте пацієнт повинен бути проінформований про дуже рідкісні випадки сонливості або запаморочення, що можуть впливати на здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дорослі і діти віком від 12 років: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Для дітей віком від 2 до 12 років дозування залежить від маси тіла. Дітям з масою тіла більше 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Дітям з масою тіла менше 30 кг: застосовувати лоратадин у відповідній лікарській формі (сироп).

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Пацієнтам з тяжкою формою порушення функції печінки слід призначати препарат в нижчій

початковій дозі, оскільки у них можливе зниження кліренсу лоратадину. Для дорослих і дітей з 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.

Пацієнти літнього віку.

Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів літнього віку.

Діти.

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

Лоратадин у вигляді таблеток застосовувати дітям з масою тіла більше 30 кг; дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг застосовувати лоратадин у відповідній лікарській формі (сироп).

Передозування.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні повідомляли про сонливість, тахікардію і головний біль.

Лікування. У разі передозування рекомендоване симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. 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 залишитися 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, про побічні реакції повідомляли у 2 % пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Частішими побічними реакціями, про які повідомляли частіше, ніж при застосуванні 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 повідомляли у ході

постмаркетингового періоду, вказані нижче за класами систем органів. Частота визначена як: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі випадки (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), рідкісні випадки ($< 1/10\,000$), частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі частоти побічні реакції вказані у порядку зменшення проявів.

З боку імунної системи: рідкісні випадки – реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію та ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: рідкісні випадки – запаморочення, судоми.

З боку серця: рідкісні випадки – тахікардія, пальпітація.

З боку травного тракту: рідкісні випадки – нудота, сухість у роті, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: рідкісні випадки – патологічні зміни функції печінки.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: рідкісні випадки – висипання, алопеція.

Порушення загального стану і пов'язані зі способом застосування: рідкісні випадки – підвищена втомлюваність.

Лабораторні показники: частота невідома – збільшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.