

From:

To:

Date: 6/15/2022 11:17:19 PM

Subject:

Attachments: .thmx

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 продовжує 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛОРАТАДИН
(LORATADINE)

Состав:

действующее вещество: loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина (в пересчете на 100 % вещество) 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; повидон; крахмал картофельный; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями, с черточкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа.

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лоратадин – трициклический селективный блокатор периферических H₁-гистаминовых рецепторов. При применении в рекомендованной дозе не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. На протяжении длительного лечения не выявлено никаких клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, лабораторных исследований, данных физикального обследования больного или электрокардиограммы. Лоратадин не имеет значимого влияния на активность H₂-гистаминовых рецепторов. Не блокирует захват норэпинефрина и фактически не влияет на сердечно-сосудистую систему или на активность водителя ритма.

Фармакокинетика.

После перорального приема лоратадин хорошо всасывается и метаболизируется под влиянием CYP3A4 и CYP2D6, главным образом в дезлоратадин. Время достижения максимальной концентрации лоратадина и дезлоратадина в плазме крови составляет 1–1,5 часа и 1,5–3,7 часа соответственно. Лоратадин и его метаболит хорошо связываются с белками плазмы крови.

Биодоступность лоратадина и дезлоратадина прямо пропорциональна дозе.

Фармакокинетический профиль лоратадина и его метаболитов у здоровых взрослых добровольцев сравниваемый с профилем у лиц пожилого возраста.

Прием пищи незначительно удлиняет время всасывания лоратадина, но не влияет на клинический эффект.

У больных с хронической почечной недостаточностью значения фармакокинетических параметров не увеличиваются по сравнению с такими у пациентов с нормальной функцией почек. Период

полувыведения значительно не изменяется, а гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его метаболитов.

У больных с алкогольным поражением печени может наблюдаться повышение значений фармакокинетических параметров лоратадина вдвое, тогда как фармакокинетический профиль метаболита не изменяется по сравнению с таким у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его метаболита составляет 24 часа и 37 часов соответственно и увеличивается в зависимости от тяжести заболевания печени.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Циметидин, эритромицин и кетоконазол повышают концентрацию лоратадина в плазме крови, но это повышение никак не проявляется клинически, в т.ч. по данным электрокардиограммы.

Одновременное применение с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6 может приводить к повышению уровня лоратадина, что, в свою очередь, усиливает побочные эффекты.

Лоратадин не усиливает угнетающего действия алкоголя на психомоторные реакции.

Дети. Исследования о взаимодействии с другими препаратами проводили только при участии взрослых пациентов.

Особенности применения.

Прием препарата нужно прекратить не позже чем за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ошибочных результатов.

Пациентам с тяжелым нарушением функций печени необходимо применять меньшую начальную дозу из-за возможного уменьшения клиренса лоратадина (рекомендованная начальная доза – 10 мг через день).

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Значительное количество данных применения на протяжении беременности (больше 1000 результатов) свидетельствует, что лоратадин не вызывает пороков развития и нетоксический для плода и новорожденного. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных отрицательных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, в качестве мер безопасности, избегать применения лоратадина в период беременности.

Кормление грудью. Физико-химические данные свидетельствуют о выведении лоратадина/метаболитов с грудным молоком. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, лоратадин не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Данные относительно влияния лекарственного средства на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не отмечалось влияния препарата на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Тем не менее пациент должен быть проинформирован об очень редких случаях сонливости или головокружения, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять перорально. Таблетки можно применять независимо от приема еды.

Взрослые и дети с 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Для детей с 2 до 12 лет дозирование зависит от массы тела. Детям с массой тела больше 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Детям с массой тела меньше 30 кг: применять лоратадин в соответствующей лекарственной форме (сироп).

Пациенты с нарушением функции печени.

Пациентам с тяжелой формой нарушения функции печени следует назначать препарат в низшей начальной дозе, так как у них возможно снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела больше 30 кг рекомендованная начальная доза составляет 10 мг через день.

Пациенты с нарушением функции почек.

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста.

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

Дети.

Эффективность и безопасность применения лоратадина детям до 2 лет не установлены.

Лоратадин в виде таблеток применять детям с массой тела больше 30 кг; детям с 2 до 12 лет с массой тела меньше 30 кг применять лоратадин в соответствующей лекарственной форме (сироп).

Передозировка.

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардии и головной боли.

Лечение. В случае передозировки рекомендовано симптоматическое и поддерживающее лечение в течение необходимого периода времени. Возможно применение активированного угля в виде водной суспензии. Также можно провести промывание желудка. Лоратадин не выводится из организма при проведении гемодиализа; эффективность перитонеального диализа в выведении препарата неизвестна. После неотложной помощи пациент должен оставаться под медицинским наблюдением.

Побочные реакции.

Короткая характеристика профиля безопасности. В клинических исследованиях при участии взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки при показаниях, включающих аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщали у 2 % пациентов (что превышает показатель у пациентов, получающих плацебо). Частыми побочными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), усиление аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %). В клинических исследованиях у детей с 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) или утомляемость (1 %).

Перечень побочных реакций. Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, указаны ниже по классам систем органов. Частота определена как: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), единичные случаи (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), редкие случаи ($< 1/10\,000$) и неизвестны (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе частоты побочные реакции указаны в порядке снижения проявлений.

Со стороны иммунной системы: редкие случаи – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: редкие случаи – головокружение, судороги.

Со стороны сердца: редкие случаи – тахикардия, palpitation.

Со стороны пищеварительного тракта: редкие случаи – тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны гепатобилиарной системы: редкие случаи – патологические изменения функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редкие случаи – сыпь, алопеция.

Нарушения общего состояния и связанные со способом применения: редкие случаи – повышенная усталость.

Лабораторные показатели: частота неизвестна – увеличение массы тела.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 10 блистеров в коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

08132, Украина, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.