

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ**  
**(LORATADINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X13.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діюча речовина препарату – лоратадин – селективний блокатор периферичних  $H_1$ -гістамінових рецепторів. Не виявляє значущого впливу на активність  $H_2$ -гістамінових рецепторів, не блокує захоплення норепінефрину, при застосуванні в рекомендованих дозах не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії та фактично не проявляє впливу на серцево-судинну систему або на активність водія ритму серця. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєвоважливих функцій, лабораторних дослідженнях, у даних фізикального обстеження хворого або на електрокардіограмі.

*Фармакокінетика.*

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується у травному тракті та метаболізується у печінці під впливом ферментів CYP3A4 та CYP2D6, головним чином у дезлоратадин. Біодоступність лоратадину та його метаболіту прямопропорційна до дози. 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 (лоратадин – приблизно на 97 %). Має виражений ефект первинного проходження крізь печінку. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Проникає у грудне молоко. Виводиться нирками. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) лоратадину та його метаболіту становить 24 години та 37 годин відповідно, та збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

*Фармакокінетика в особливих категорій пацієнтів.*

Фармакокінетичний профіль лоратадину та його метаболітів у здорових дорослих подібний до профілю добровольців літнього віку.

У хворих з хронічною нирковою недостатністю значення фармакокінетичних параметрів не збільшувалися порівняно з пацієнтами з нормальною функцією нирок. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) значно не змінювався, а гемодіаліз не впливав на фармакокінетику лоратадину та його метаболітів.

У хворих з алкогольним ураженням печінки спостерігалось підвищення значень фармакокінетичних параметрів лоратадину вдвічі, в той час як фармакокінетичний профіль дезлоратадину не змінювався порівняно з пацієнтами з нормальною функцією печінки. Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні лоратадину з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з еритроміцином, кетоконазолом, циметидином – підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові; це підвищення не проявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми;

з інгібіторами протеаз (ампренавір, ритонавір, нелфінавір) – можливе підвищення рівня лоратадину у плазмі крові;

з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 – підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові, що може призвести до посилення побічних ефектів;

з іншими антигістамінними лікарськими засобами – підвищення токсичності лоратадину. Препарат посилює дію алкоголю на психомоторні реакції.

*Діти.* Дослідження взаємодії з іншими препаратами проводилося тільки за участю дорослих пацієнтів.

#### ***Особливості застосування.***

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з тяжкою формою порушення функцій печінки.

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

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

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

*Вагітність.* Даних про застосування лоратадину вагітним жінкам дуже мало. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування препарату у період вагітності.

*Годування груддю.* Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину та його метаболітів із грудним молоком. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, препарат не слід застосовувати в період годування груддю.

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

Препарат не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Проте пацієнта необхідно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості. В таких випадках можливий вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим і дітям віком від 12 років.*

Препарат застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

*Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла більше 30 кг.*

Препарат застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

*Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг.*

Препарати лоратадину застосовувати в іншій лікарській формі.

*Пацієнтам літнього віку та пацієнтам з нирковою недостатністю.*

Відсутня необхідність у корекції дози препарату.

*Пацієнтам з порушенням функції печінки.*

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок слід провести корекцію дози через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

*Тривалість лікування.*

Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Приєм їжі не впливає на дію препарату.

### **Діти.**

Ефективність та безпека застосування лоратадину дітям віком до 2 років не встановлена.

Препарат застосовувати дітям від 2 років з масою тіла більше 30 кг.

Дітям віком від 2 років з масою тіла менше 30 кг застосовувати препарати лоратадину в іншій лікарській формі.

### **Передозування.**

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів.

*Симптоми:* сонливість, тахікардія, головний біль.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична та підтримуюча терапія.

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

Після надання невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

### **Побічні реакції.**

*З боку серця:* тахікардія, пальпітація.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, сухість у роті, гастрит, посилення апетиту.

*З боку гепатобіліарної системи:* патологічні зміни функції печінки.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:* висип, алопеція.

*Порушення загального стану і пов'язані із способом застосування препарату:* втомлюваність.

У дітей від 2 до 12 років відмічались головний біль, нервозність, втома.

**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 контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.