

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 H₁-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 H₂-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 хворих 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 хворих 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 проводилися тільки за 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.

Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування у цей період.

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.

Застосовують 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: застосовують 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 застосовують дітям з масою тіла більше 30 кг; дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг застосовують лоратадин у відповідній лікарській формі (сироп).

Передозування.

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

Лікування. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Можливе застосування активованого вугілля у вигляді водної суспензії. Також можна провести промивання шлунка. Лоратадин не виводиться із організму при проведенні гемодіалізу; ефективність перитонеального діалізу у виведенні препарату невідома. Після невідкладної допомоги пацієнт має залишитися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілаксія.

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

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, тахікардія.

З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, гастрит, посилення апетиту.

З боку гепатобіліарної системи: патологічні зміни функції печінки.

З боку шкіри: висипання, алопеція.

Загальні порушення: підвищена втома.

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

Термін придатності. 2 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.