

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛОРАТАДИН

Торговое название: Лоратадин.

Международное непатентованное название: Loratadine.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – лоратадина - 10 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминное средство для системного применения.

Код АТХ – R06AX13.

Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей старше 2 лет с массой тела более 30 кг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства, период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) один раз в день.

Детям 2-12 лет: доза устанавливается в зависимости от массы тела.

Детям с массой тела более 30 кг: 10 мг один раз в день (одна таблетка один раз в день); детям с массой тела 30 кг или менее: лекарственное средство в форме таблетки 10 мг не подходит для детей с массой тела менее 30 кг. Есть другие, более подходящие формы для детей от 2 до 12 лет с массой тела 30 кг или меньше.

Данные по безопасности и эффективности применения лоратадина у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени: пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени должна быть назначена меньшая начальная доза из-за возможности уменьшения клиренса лоратадина. Рекомендуется начальная доза 10 мг через день для взрослых и детей с массой тела более 30 кг.

Пациенты с почечной недостаточностью: коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

При пропуске очередного приема лекарственного средства не удваивать дозу, а просто принять пропущенную дозу.

Меры предосторожности

Лоратадин следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Следует соблюдать осторожность в случае применения лоратадина совместно с другими лекарственными средствами, в метаболизме которых участвуют ферменты печени цитохрома P450 3A4 и 2D6 (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

У пациентов пожилого возраста имеется риск появления сонливости.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями непере-

носимости галактозы, лактазной недостаточности или глюкозо-

галактозной мальабсорбции.

Прием Лоратадина необходимо прекратить не позже, чем за 48 ч до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ошибочных результатов.

Не вызывает привыкания.

Беременность и лактация

Безопасность применения лоратадина в период беременности не установлена, поэтому не рекомендуется применять данное лекарственное средство в период беременности. Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В клинических исследованиях не отмечалось влияние лоратадина на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако, в очень редких случаях, возможно головокружение, поэтому не рекомендуется применять лекарственное средство во время управления автотранспортом или при работе с другими механизмами.

Побочное действие

В клинических исследованиях, проведенных с участием взрослых и подростков, при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки с показаниями: ринит и хроническая идиопатическая крапивница, о побочных реакциях сообщалось у 2 % пациентов, что превышало показатель среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Для описания побочных действий использованы следующие категории частоты их появления в зависимости от общего числа случаев применения:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, зуд, фотосенсибилизация.

Со стороны нервной системы: очень редко – головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – сыпь, алопеция.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушение функций печени.

Нарушения общего состояния: очень редко – усталость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение веса.

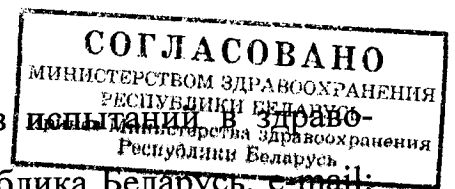
Дети

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет наиболее часто встречались следующие побочные реакции: головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и повышенная утомляемость (1 %).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, по адресу: Республи-



канское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении других лекарственных средств, перед приёмом Лоратадина необходимо обязательно проконсультироваться с врачом!

При одновременном применении лекарственного средства с кетоконазолом, эритромицином, циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина в плазме крови, однако без каких-либо клинических проявлений.

Не установлено потенцирующего влияния лоратадина на психомоторные функции при одновременном применении с алкоголем.

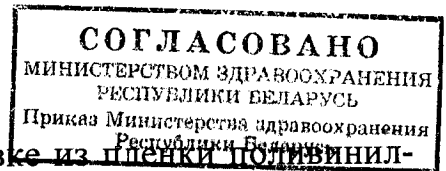
При совместном применении с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6 отмечается увеличение уровня лоратадина, что может сопровождаться повышением риска возникновения побочных реакций.

Дети: взаимодействие лоратадина с другими лекарственными средствами исследованы только у взрослых.

Передозировка

Симптомы: у взрослых пациентов отмечались головная боль, сонливость и тахикардия при приеме лекарственного средства в дозах 40-180 мг, значительно превышающих рекомендованную терапевтическую дозу 10 мг. У детей с массой тела менее 30 кг при приеме в дозе более 10 мг отмечались экстрапирамидные симптомы и учащенное сердцебиение.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Лоратадин не выводится из организма при гемодиализе.



Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х1, №10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.