

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лоратадин-АКОС

Регистрационный номер: ЛП-002333

Торговое наименование: Лоратадин-АКОС

Международное непатентованное наименование: лоратадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: лоратадин – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Описание: круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX13]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин-АКОС – антигистаминный препарат – избирательный блокатор периферических H₁-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 мин после приема. Антигистаминный эффект достигает максимума через 8-12 ч от начала действия и длится более 24 ч.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не оказывает антихолинергического и седативного действия (сонливости), не влияет на скорость психомоторных реакций. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

Фармакокинетика

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (T_{max}) лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная

концентрация (C_{\max}) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (C_{\max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. У пациентов с алкогольным поражением печени C_{\max} и AUC лоратадина увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени, в то время как фармакокинетика его активного метаболита существенно не меняется.

Лоратадин имеет высокую степень (97- 99 %), а его активный метаболит - умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы.

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6. Выводится через почки (приблизительно 40 % принятой внутрь дозы) и через кишечник (приблизительно 42 % принятой внутрь дозы) в течение более чем 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % принятой внутрь дозы выводится через почки в течение 24 часов после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Период полувыведения лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина - от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

Проведение гемодиализа у пациентов с хронической почечной недостаточностью не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Показания к применению

- сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты и аллергический конъюнктивит - устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями – чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения;
- хроническая идиопатическая крапивница;

- кожные заболевания аллергического происхождения.

Противопоказания

- непереносимость или повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата;
- период лактации (грудное вскармливание);
- возраст до 3 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- тяжёлые нарушения функции печени;
- беременность.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, независимо от времени приёма пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам в возрасте от 12 лет по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет дозу рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- при массе тела менее 30 кг – 5 мг (1/2 таблетки) 1 раз в день;
- при массе тела 30 кг и более – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Пациентам с тяжёлым нарушением функции печени необходимо назначать уменьшенную суточную дозу препарата:

взрослым и детям с массой тела более 30 кг – 10 мг (1 таблетка) через день;

детям с массой тела менее 30 кг – 5 мг (1/2 таблетки) через день.

Для больных с почечной недостаточностью начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Побочное действие

Аллергические реакции: у взрослых - кожная сыпь, анафилаксия.

Со стороны центральной нервной системы: у взрослых - головная боль, утомляемость, сонливость, бессонница, головокружение; у детей – головная боль, нервозность, седативное действие.

Со стороны кожных покровов: у взрослых – алопеция.

Со стороны пищеварительной системы: у взрослых – тошнота, гастрит, сухость во рту, нарушение функции печени, повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: у взрослых – сердцебиение, тахикардия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка (предпочтительно 0,9 % раствором натрия хлорида), приём адсорбентов (измельчённого активированного угля с водой), симптоматическая терапия.

Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Приём пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

При совместном приёме препарата с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме.

Особые указания

Прием препарата следует прекратить не менее чем за двое суток перед проведением кожных аллергических проб, так как Лоратадин-АКОС может оказывать влияние на их результаты.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин-АКОС на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания.

Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лекарственного препарата Лоратадин-АКОС, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 20, 21, 30 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку или 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru