



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЛОРАТАДИН

**Регистрационный номер:** ЛСР-000019

**Торговое название препарата:**

Лоратадин

**Международное непатентованное название (МНН):** лоратадин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

каждая таблетка содержит:

**Активное вещество:** лоратадин - 10 мг;

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 140,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 3,0 мг, крахмал кукурузный - 9,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36,0 мг, магния стеарат - 1,8 мг.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** - противоаллергическое средство Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX13

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций.

Обладает противоаллергическим, противовоспалительным, противосудорожным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер).

**Фармакокинетика**

Быстро и полностью всасывается в желу-

дочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации - 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50%, при алкогольном поражении печени - с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы - 97%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома СYP3A4 и в меньшей степени СYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сут введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения лоратадина - 3-20 ч (в среднем 8,4), активного метаболита - 8,8-92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно - 6,7-37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11-38 ч (17,5 ч). При алкогольном поражении печени период полувыведения возрастает пропорционально тяжести заболевания. Выводится почками и через кишечник. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина; аллергические реакции на укусы насекомых.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность. Беременность, период лактации, детский возраст до 3-х лет.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** - печеночная недостаточность.



#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Суточная доза - 10 мг. Детям от 3-х до 12-ти лет по 5 мг (1/2 таблетки) 1 раз в день. Суточная доза 5 мг. Детям с массой тела более 30 кг - по 10 мг препарата 1 раз в сутки. Суточная доза - 10 мг.

#### ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой  $\geq 2\%$  и приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии.

У детей редко: головная боль, нервозность, седативное действие.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Этанол снижает эффективность лоратадина.

Эритромицин, циметидин, кетоконазол, при совместном применении с лоратадином, увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические

антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 10 мг.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укуренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

#### Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):  
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.  
Тел./факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»