

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛАРИСЕНС®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: КЛАРИСЕНС®

Международное непатентованное название: лоратадин.

Химическое рациональное название: этиловый эфир 4-[8-Хлор-5,6-дигидро-1Н-бензо[5,6] циклогепта[1,2-b]пиридин-[1-илиден]-1-пиперидинкарбоновой кислоты.

Лекарственная форма: сироп

Состав. В 100 мл сиропа содержится:

активное вещество - лоратадин - 100 мг;

вспомогательные вещества - лимонная кислота, янтарная кислота, пропиленгликоль, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), аспартам, сорбитол (сорбит), ароматизатор яблочный (яблоко), вода очищенная.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая жидкость с фруктовым запахом, допускается наличие пузырьков.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор


Код АТХ: [R06AX13].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

КЛАРИСЕНС® сироп - противоаллергический препарат, селективный блокатор длительного действия периферических H₁-гистаминовых рецепторов.

Фармакодинамика: Оказывает противоаллергическое, противозудное, антиэкссудативное действие. Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена С₄ из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается быстро – через 30 минут после приема препарата и достигает максимума через 8-12 часов. Эффект сохраняется длительно – до 24 часов. Препарат не вызывает привыкания и практически не влияет на центральную нервную систему.

Фармакокинетика: После приема внутрь лоратадин быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (ТC_{max}) - 1.3-2.5 часа; прием пищи замедляет его на 1 час. В крови лоратадин практически полностью связывается с белками (до 97%), не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому не оказывает седативного действия. Максимальная концентрация лоратадина достигается через 8 – 12 часов. При биотрансформации образуется активный метаболит – дескарбоэтоксилоратадин при участии изоферментов цитохрома СYP3A4 и в меньшей степени СYP2D6. Период полувыведения составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа). Период полувыведения активного метаболита - 8.8-92 часа (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно - 6.7-37 часов (в среднем 18.2 часа) для лоратади-



на и 11-38 часов (17.5 часа) для метаболита. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сутки введения.

Лоратадин и его метаболиты выводятся через почки и кишечник. У пациентов с хронической почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. При алкогольном поражении печени и у пожилых людей максимальная концентрация и период полуэлиминации возрастают (до 50 % у пожилых и при алкогольном поражении печени пропорционально тяжести заболевания).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к лоратадину, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

Применение во время беременности и лактации

Применение препарата Кларисенс® во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, до еды 1 раз в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 30 кг) назначают по 10 мл сиропа (2 мерные ложки, 10 мг/сут). Детям от 2 до 12 лет при массе тела менее 30 кг по 5 мл сиропа (1 мерную ложку, 5 мг/сут). При печеночной недостаточности препарат принимают по 10 мл (2 мерные ложки) через день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У взрослых: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи; редко анафилаксия, алоpecia, нарушение функции печени, сердцебиение, тахикардии.

У детей также возможны: головная боль, нервозность, седативное действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Этанол снижает эффективность лоратадина.

При совместном приеме лоратадина с эритромицином, кетоконазолом или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме крови, но это повышение никак не проявлялось клинически, в том числе по данным электрокардиографии. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.



ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп с содержанием 1 мг лоратадина в 1 мл по 50, 100 и 125 мл во флаконах из темного стекла. Флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. После окончания срока годности препарат использоваться не должен.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.
Тел/факс (4712) 34-03-13

Директор ИДКЭЛС



С.В.Буданов

Представитель
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



Е.В.Толстова