

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ломилан[®], 10 мг, таблетки

Действующее вещество: лоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ломилан[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ломилан[®].
3. Прием препарата Ломилан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ломилан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ломилан[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ломилан[®] принадлежит к группе антигистаминных средств. Препараты этой группы оказывают быстрое противовоаллергическое действие, устраняя такие симптомы аллергии, как чихание, зуд в носу, ринорея (насморк), ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечение. Также лоратадин (активное вещество препарата)

используется для облегчения симптомов крапивницы, таких как зуд и покраснение кожи.

Противоаллергический эффект развивается через 30 минут после приема препарата, достигает максимума через 8 – 12 ч от начала действия и длится более 24 ч.

Лоратадин не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций при применении в рекомендованных дозах.

Показания к применению

Препарат Ломилан[®] показан к применению у взрослых и детей с 3 лет (с массой тела более 30 кг) при:

- сезонном (поллиноз) и круглогодичном аллергическом рините и аллергическом конъюнктивите для устранения симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихание, зуд слизистой оболочки носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение;
- хронической идиопатической крапивнице.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ломилан[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Ломилан[®]:

- если у Вас аллергия на лоратадин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ломилан[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас есть тяжелые нарушения функции печени, в том числе печеночная недостаточность;
- Вы беременны.

Если Вам предстоит проведение кожных аллергических проб, препарат Ломилан[®] следует отменить не менее, чем за 48 часов до проведения проб, так как лоратадин, как и другие

антигистаминные препараты, может влиять на результаты диагностических тестов.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет и массой тела менее 30 кг вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Ломилан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Ломилан® может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 (при взаимодействии с препаратом Ломилан® приводят к повышению уровня лоратадина в плазме крови и увеличению риска побочных эффектов);
- кетоконазол (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- препараты, угнетающие печеночный метаболизм.

Препарат Ломилан® с пищей и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Ломилан®. Лекарственный препарат Ломилан® не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение препарата Ломилан® при беременности возможно только после консультации с врачом в случае, если предполагаемая польза для Вас превышает возможный риск для Вашего

будущего ребенка.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ломилан® во время грудного вскармливания, так как лоратадин выделяется в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено отрицательного действия лоратадина на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако, в очень редких случаях, Вы можете испытывать сонливость при приеме лекарственного препарата Ломилан®, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ломилан® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ломилан®

Всегда принимайте препарат Ломилан® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендованный режим дозирования у взрослых – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день. Если у Вас или Вашего ребенка имеется тяжелое заболевание печени, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет и с массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ломилан® следует принимать внутрь, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Ломилан® больше, чем следовало

При передозировке препаратом Ломилан® возможны следующие симптомы: сонливость, учащенное сердцебиение (тахикардия), головная боль.

Если Вы приняли препарата Ломилан® больше, чем предусмотрено, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля или других адсорбентов (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если Вы забыли принять препарат Ломилан®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ломилан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После применения лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Вам следует прекратить прием лекарственного препарата и получить немедленную медицинскую помощь при появлении таких симптомов, как:

- отек лица, языка или глотки;
- проблемы с глотанием;
- крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- хрипы или затрудненное дыхание.

В порядке убывания по частоте возникновения нежелательные реакции могут быть следующими:

- *очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:*

аллергические реакции (включая такие тяжелые аллергические реакции, как ангионевротический отек и анафилаксия), головокружения, судороги, тахикардия (учащенное сердцебиение), сердцебиение (ощущение сердцебиения), сухость во рту, тошнота, гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), нарушения функции печени, сыпь, алопеция (выпадение волос), утомляемость.

- *неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»,

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ломилан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после надписи: «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ломилан® содержит:

- Действующим веществом является лоратадин.
Каждая таблетка содержит 10 мг лоратадина.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Ломилан® содержит лактозу».

Внешний вид препарата Ломилан® и содержимое упаковки

Ломилан®, 10 мг, таблетки.

Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне и фаской.

Первичная упаковка

По 7 или 10 таблеток в блистере из Ал/ПВХ.

Вторичная упаковка

По 1 блистеру по 7 таблеток; 1, 2 или 3 блистера по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель (выпускающий контроль качества)

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>