

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОРАТАДИН

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Лоратадин

Международное непатентованное название: лоратадин

Лекарственная форма: сироп

Состав: 100 мл сиропа содержат:

активное вещество: лоратадин 100 мг,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, глицерол, натрия бензоат, сахароза, кислота лимонная моногидрат, ванилин, вода очищенная

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый сироп с запахом ванилина, допускается наличие пузырьков воздуха.

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

Код АТХ: R06AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C₄ из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным и противоэкссудативным 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

После приема внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет его на 1 ч. Связь с белками плазмы - 97 %.

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбозтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Выводится через почки и кишечник. Период полувыведения лоратадина составляет 8-11 ч. Более продолжительное время полувыведения отмечено у пожилых людей, а также у больных с хроническими заболеваниями печени.

Показания к применению

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



Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, с небольшим количеством воды.

1 мерная ложечка или 1 мерный стаканчик содержит 5 мл сиропа.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 10 мг (10 мл) 1 раз в сутки. При печеночной недостаточности начальная доза - 5 мг (5 мл) в сутки.

Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг – по 5 мг (5 мл) 1 раз в сутки. Детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг (10 мл) 1 раз в сутки.

Побочное действие

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 сорбентов (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, флумецинол, 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

Сироп 5 мг/5 мл.

Сироп для приема внутрь по 50 мл или 100 мл во флаконах темного цвета из полиэтилентерефталата или стекла. Каждый флакон помещают вместе с инструкцией по применению, мерной ложечкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл в индивидуальные картонные пачки.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО "РОЗФАРМ",

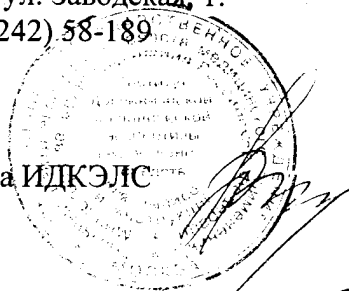
Претензии потребителей направлять по адресу:

171260, Тверская обл., Конаковский район,

пгт. Редкино, ул. Заводская, 1.

Тел/факс: (48242) 58-189

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы:



Д.С. Сапожникова