

## Склад

діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину мікронізованого 10 мг;

допоміжні речовини: аспартам (E 951), кислота лимонна безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, лактоза безводна, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, маніт (E 421), сорбіт (E 420), кросповідон, кремнію діоксид колоїдний водний, полісорбат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, підсолоджувач ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині.

Білого кольору круглі, плоскі таблетки.

Назва і місцезнаходження виробника.

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словенія/Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Лоратадин - антигістамінний засіб, трициклічний селективний блокатор периферичних H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів. При застосуванні у рекомендованій дозі не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій, лабораторних дослідженнях, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Лоратадин не має значущого впливу на активність H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів, не блокує захват норепінефрину та фактично не впливає на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6 головним чином у дезлоратадин. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину у плазмі крові становить 1-1,5 години та 1,5-3,7 години відповідно. Зв'язування лоратадину з білками плазми крові становить 97-99 %, його метаболіту - 73-76 %.

Середній період напіввиведення у здорових пацієнтів - 8,4 години для лоратадину і 28 годин - для основного метаболіту.

Приблизно 40 % введеної дози виводиться з сечею і 42 % – з калом упродовж 10 днів, головним чином, у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % активної субстанції виводиться у незміненому вигляді як лоратадин або дезлоратадин.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна до дози.

Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок середній період напіввиведення лоратадину і його метаболіту суттєво не відрізняється від такого для здорових пацієнтів. У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки алкобольної етіології пікові рівні концентрації лоратадину у плазмі крові зростають удвічі, тоді як фармакокінетичний профіль активного метаболіту суттєво не відрізняється від такого для пацієнтів з нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становив 24 години і 37 годин відповідно та збільшувався залежно від тяжкості захворювання печінки.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пацієнтам із тяжким порушенням функцій печінки необхідно призначати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день). Терапію Лорано ОДТ слід припинити при виникненні алергічної реакції або тяжких побічних ефектів.

Застосування препарату необхідно припинити, як мінімум, за 48 годин перед проведенням шкірних тестів, оскільки антигістаміни можуть нейтралізувати або іншим чином послаблювати позитивну реакцію при визначенні індексу реактивності шкіри.

Препарат містить лактозу і сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози та галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить аспартам. Аспартам є джерелом фенілаланіну, який може бути небезпечним для пацієнтів, хворих на фенілкетонурію.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується призначати Лорано ОДТ у період вагітності.

Лоратадин проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу продукту на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта. Проте пацієнт має бути проінформований про окремі випадки виникнення сонливості або запаморочення, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. При застосуванні таблеток слід дотримуватися обережності і брати їх тільки сухими руками.

Таблетку слід покласти на язик і зачекати, доки вона повністю розчиниться, запивати таблетки водою або іншою рідиною не треба.

Дорослим і дітям від 12 років призначати по 10 мг лоратадину (1 таблетка) 1 раз на добу.

Дітям до 12 років з масою тіла більше 30 кг призначати по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Таблетки по 10 мг не застосовувати дітям з масою тіла менше 30 кг. Таким пацієнтам рекомендується застосовувати препарат у вигляді сиропу або суспензії.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки слід приймати меншу початкову дозу препарату, оскільки кліренс лоратадину у хворих цієї групи може знижуватися. Для дорослих і дітей з масою тіла понад 30 кг рекомендується прийом 10 мг лоратадину через день.

Пацієнтам літнього віку та хворим із нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

Передозування.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні відзначалися сонливість, тахікардія та головний біль. При передозуванні рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу; невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні ефекти.

У дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль, нервозність або підвищена втомлюваність. У дорослих та дітей віком від 12 років відзначалися сонливість, головний біль, підвищений апетит та безсоння.

Спостерігалися поодинокі випадки наступних побічних ефектів:

Системи органів

Побічні ефекти

Імунна система

Анафілаксія

Нервова система

Запаморочення. судоми

Серцево-судинна система

Тахікардія, відчуття серцебиття, пальпітація.

Шлунково-кишковий тракт

Нудота, сухість у роті, гастрит

Гепатобіліарна система

Порушення печінкових функцій

Шкіра та підшкірна тканина

Висипання, алопеція

Загальні прояви

Підвищена втомлюваність

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції.

Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, у свою чергу, посилює побічні ефекти.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові, але це підвищення не виявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

Діти. Дослідження взаємодій з іншими препаратами проводилися тільки з участю дорослих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 (7 ´ 1) або 2 (10 ´ 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

## **Лікарська форма**

Таблетки диспергируються в полости рта.

Белый круглые, плоские таблетки.

## **Фармакотерапевтична група**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X13.

## **Фармакодинаміка**

Лоратадин – антигистаминное средство, трициклический селективный блокатор периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. При применении в рекомендуемой дозе не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. В течение длительного лечения не выявлено никаких клинически значимых изменений в показателях жизненно важных функций, лабораторных исследованиях, данных физикального обследования больного или в электрокардиограмме. Лоратадин не оказывает значительного влияния на активность H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, не блокирует захват норепинефрина и фактически не влияет на сердечно-сосудистую систему или активность водителя ритма.

После приема внутрь лоратадин хорошо всасывается и метаболизируется под влиянием CYP3A4 и CYP2D6 главным образом в дезлоратадин. Время достижения максимальной концентрации лоратадина и дезлоратадина в плазме крови составляет 1-1,5 ч и 1,5-3,7 ч соответственно. Связывание лоратадина с белками плазмы крови составляет 97-99%, его метаболита – 73-76%.

Средний период полувыведения у здоровых пациентов – 8,4 часа для лоратадина и 28 часов – для основного метаболита.

Приблизительно 40% введенной дозы выводится с мочой и 42% – с калом в течение 10 дней, главным образом, в форме конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27% введенной дозы выводится с мочой за первые 24 часа. Менее 1% активной субстанции выводится в неизменном виде как лоратадин или дезлоратадин.

## **Фармакокінетика**

Биодоступность лоратадина и дезлоратадина прямо пропорциональна дозе.

Прием пищи незначительно удлиняет время всасывания лоратадина, но не влияет на клинический эффект.

У пациентов с хроническими нарушениями функции почек средний период полувыведения лоратадина и его метаболита не отличается от такого для здоровых пациентов. У пациентов с хроническими нарушениями функции почек гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активный метаболит.

У пациентов с хроническими заболеваниями печени алкогольной этиологии пиковые уровни концентрации лоратадина в плазме крови возрастают вдвое, тогда как фармакокинетический профиль активного метаболита существенно не отличается от пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его метаболита составлял 24 и 37 часов соответственно и увеличивался в зависимости от тяжести заболевания печени.

## **Показания**

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

## **Противопоказания**

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

### Надлежащие меры безопасности при применении

Пациентам с тяжелым нарушением функций печени необходимо назначать меньшую начальную дозу из-за возможного уменьшения клиренса лоратадина (рекомендуемая начальная доза – 10 мг через день). Терапию Лорано ОДТ следует прекратить при возникновении аллергической реакции или тяжелых побочных эффектов.

Применение препарата необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистамины могут нейтрализовать или иным образом ослаблять положительную реакцию при определении индекса реактивности кожи.

Препарат содержит лактозу и сорбит, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы и галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит аспартам. Аспартам является источником фенилаланина, который может быть опасен для пациентов с фенилкетонурией.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Препарат не усиливает угнетающее действие алкоголя на психомоторные реакции.

Одновременное применение лоратадина с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6 может приводить к повышению уровня лоратадина, что, в свою очередь, усиливает побочные эффекты.

При одновременном применении лоратадина с кетоконазолом, эритромицином, циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме крови, но это повышение не проявлялось клинически, в том числе по данным электрокардиограммы.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

В клинических исследованиях не отмечалось влияние препарата на скорость реакции пациента. Однако пациент должен быть уведомлен об отдельных случаях возникновения сонливости или головокружения, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Безопасность применения лоратадина не установлена, поэтому не рекомендуется назначать Лорано ОДТ в период беременности.

Лоратадин проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

*Фертильность.* Данные о влиянии продукта на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки можно использовать независимо от приема пищи. При применении таблеток следует соблюдать осторожность и принимать их только сухими руками.



Таблетку следует положить на язык и подождать, пока она полностью растворится, запивать таблетки водой или другой жидкостью не следует.

Взрослым и детям от 12 лет назначать по 10 мг лоратадина (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Детям до 12 лет с массой тела более 30 кг назначать по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Таблетки по 10 мг не использовать детям с массой тела менее 30 кг. Таким пациентам рекомендуется применять препарат в виде сиропа или суспензии.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени следует принимать меньшую начальную дозу, поскольку клиренс лоратадина у больных этой группы может снижаться. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуется прием 10 мг лоратадина через день.

Пациентам пожилого возраста и больным с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

## **Діти**

Эффективность и безопасность применения препарата детям до 2 лет не установлена.

Исследования взаимодействия с другими препаратами проводились только при участии взрослых пациентов.

## **Передозування**

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке отмечались сонливость, тахикардия и головная боль. При передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение в течение требуемого периода времени. Рекомендуются стандартные меры по удалению препарата, который не всосался из желудка: промывание желудка, прием измельченного активированного угля с водой.

Лоратадин не выводится путём гемодиализа; неизвестно, выводится лоратадин путем перитонеального диализа.

После неотложной помощи пациент должен оставаться под контролем.

## **Побічні реакції**

У детей в возрасте от 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления, как головная боль, нервозность или повышенная утомляемость. У взрослых и детей от 12 лет отмечались сонливость, головная боль, повышенный аппетит и бессонница.

Наблюдались единичные случаи следующих побочных эффектов:

Системы органов	Побочные эффекты
Иммунная система	Анафилаксия
Нервная система	Головокружение. судороги
Сердечно-сосудистая система	Тахикардия, сердцебиение, пальпитация
Желудочно-кишечный тракт	Тошнота, сухость во рту, гастрит.
Гепатобилиарная система	Нарушения печеночных функций
Кожа и подкожная ткань	Сыпь, алопеция
Общие проявления	Повышенная утомляемость

### **Термін придатності**

3 года.

### **Умови зберігання**

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 2 (10x2) блистеры в картонной коробке.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Лек фармацевтическая компания д. д. Словения.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словения/Веровскова, 57.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).