

## **Состав**

*действующее вещество:* loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X13.

## **Фармакодинамика**

Лоратадин – трициклический селективный блокатор периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. При применении в рекомендованной 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 имеет значительного влияния на активность H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. Не блокирует захват норэпинефрина и фактически не имеет влияния на сердечно-сосудистую систему или активность водителя ритма.

Исследования с проведением кожных проб на гистамин после приема разовой дозы 10 мг показали, что антигистаминный эффект возникает через 1-3 часа, достигает пика через 8-12 часов и длится более 24 часов. Не отмечалось развития устойчивости к действию препарата после 28 дней применения лоратадина.

### *Клиническая эффективность и безопасность.*

Более 10000 человек (в возрасте от 12 лет) получали лечение лоратадином (таблетки по 10 мг) в контролируемых клинических исследованиях. Лоратадин

(таблетки) в дозе 10 мг 1 раз в сутки был более эффективным, чем плацебо, и таким же эффективным, как клемастин, относительно улучшения состояния при симптомах (назальных и не назальных) аллергического ринита. В этих исследованиях сонливость возникала с меньшей частотой при применении лоратадина, чем клемастину, и практически с такой же частотой, как и при применении терфенадина и плацебо.

Среди участников этих исследований (в возрасте от 12 лет) 1000 пациентов с хронической идиопатической крапивницей были зарегистрированы в плацебо-контролируемых исследованиях. Лоратадин в дозе 10 мг 1 раз в сутки был эффективнее плацебо в лечении хронической идиопатической крапивницы, что подтверждается ослаблением зуда, эритемы и аллергического высыпания. В этих исследованиях частота сонливости была подобной при применении лоратадина и плацебо.

### Дети.

Около 200 детей (с 6 до 12 лет) с сезонным аллергическим ринитом получали лоратадин (сироп) в дозах до 10 мг 1 раз в сутки в контролируемых клинических исследованиях. В другом исследовании 60 детей (с 2 до 5 лет) получали лоратадин (сироп) в дозе 5 мг 1 раз в сутки. Непредвиденные побочные реакции не наблюдались.

Эффективность у детей была подобной эффективности у взрослых.

### **Фармакокинетика**

*Всасывание.* Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Применение препарата во время еды может несколько задерживать всасывание лоратадина, однако это не влияет на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита пропорциональны дозе.

*Распределение.* Лоратадин связывается активно (от 97% до 99%) с белками плазмы крови, а его активный метаболит – с умеренной активностью (от 73% до 76%).

У здоровых добровольцев период полураспределения лоратадина и его активного метаболита в плазме крови составляет приблизительно 1 и 2 часа соответственно.

*Биотрансформация.* После перорального применения лоратадин быстро и хорошо абсорбируется, а также экстенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень, главным образом с помощью CYP3A4 и CYP2D6. Основным метаболитом дезлоратадин является фармакологически активным и в

большей степени отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови (Tmax) через 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часов соответственно, после применения препарата.

*Выведение.* Приблизительно 40% дозы выводится с мочой и 42% с калом в течение 10 дней, в основном в форме конъюгированных метаболитов. Примерно 27 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов. Менее 1 % действующего вещества выводится в неизменной активной форме – как лоратадин или дезлоратадин.

У взрослых здоровых добровольцев период полувыведения лоратадина составлял 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного активного метаболита – 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов).

*Нарушение функции почек.* У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и максимальной концентрации в плазме крови (Cmax) лоратадина и его активного метаболита по сравнению с такими показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Средний период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался в значительной степени от показателей у здоровых людей. У пациентов с хроническим нарушением функции печени гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

*Нарушение функции печени.* У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и Cmax лоратадина были в два раза выше, а их активного метаболита не изменялись существенно при сравнении с такими показателями у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита составляет 24 и 37 часов соответственно и увеличивается в зависимости от тяжести заболевания печени.

*Пациенты пожилого возраста.* Показатели фармакокинетики лоратадина и его активного метаболита были аналогичными у здоровых взрослых добровольцев и здоровых добровольцев пожилого возраста.

## **Показания**

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

## **Противопоказания**

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении с алкоголем эффекты препарата не усиливаются, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальное взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровней лоратадина, а это, в свою очередь, может быть причиной повышения частоты возникновения побочных реакций.

Известно о повышении концентраций лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином, что не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

*Дети.* Исследования взаимодействия с другими препаратами проводились только с участием взрослых пациентов.

## **Особенности применения**

Лоратадин следует с осторожностью применять пациентам с тяжелой формой нарушения функции печени.

В состав препарата входит лактоза. По этой причине пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа и мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

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

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Лоратадин не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако пациенту необходимо сообщить, что очень редко сообщалось о сонливости, что может влиять на способность управлять автотранспортом или механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Данных о применении лоратадина беременным женщинам очень мало. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, как мера безопасности, избегать применения препарата Лоратадин в период беременности.

*Кормление грудью.* Есть данные, свидетельствующие о проникновении лоратадина/метаболитов в грудное молоко. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, препарат Лоратадин не следует применять в период кормления грудью.

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

## **Способ применения и дозы**

### Способ применения.

Перорально. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

### Дозировка.

Взрослым и детям старше 12 лет следует принимать по 1 таблетке (10 мг лоратадина) 1 раз в сутки.

*Для детей с 2 до 12 лет дозировка зависит от массы тела.* При массе тела более 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Детям с массой тела менее 30 кг применять препарат в виде сиропа.

### *Пациенты пожилого возраста.*

Не требуется коррекции дозы людям пожилого возраста.

### *Пациенты с нарушением функции печени.*

Пациентам с нарушениями функции печени тяжелой степени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, так как в них возможно снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг через день.

### *Пациенты с нарушением функции почек.*

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек.

## **Дети**

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

Препарат в виде таблеток назначать при массе тела больше 30 кг.

## **Передозировка**

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардии и головной боли. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение в течение необходимого периода времени. Возможно применение активированного угля в виде водной суспензии. Также можно провести промывание желудка. Лоратадин не выводится из организма при проведении гемодиализа; эффективность перитонеального диализа в выведении препарата неизвестна. После неотложной помощи пациент должен остаться под медицинским наблюдением.

## **Побочные реакции**

Краткая характеристика профиля безопасности. В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки при показаниях, включающих аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщалось у 2% пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось, были: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), усиление аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1%). В клинических исследованиях у детей с 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль (2,7%), нервозность (2,3%) или повышенная утомляемость (1%).

*Перечень побочных реакций.* Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, указаны ниже по классам систем органов. Частота определена как:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );
- нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ );
- редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ );
- очень редко ( $< 1/10\ 000$ );
- неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе частоты побочные реакции указаны в порядке уменьшения проявлений.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилаксия, включая ангиоэдему.

*Со стороны нервной системы:* очень редко – головокружение, судороги.

*Со стороны сердца:* очень редко – тахикардия, palpitation.

*Со стороны травного тракта:* очень редко – тошнота, сухость во рту, гастрит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* очень редко – патологические изменения функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко – сыпь, алопеция.

*Нарушение общего состояния и связанные со способом применения препарата:* очень редко – повышенная утомляемость.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).