

Состав

действующее вещество: loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: овальные таблетки от белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне и плоской поверхностью на другой стороне, без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X13.

Фармакодинамика

Лоратадин (действующее вещество препарата Кларитин) - трициклический антигистаминное средство с селективной активностью в отношении периферических H₁-рецепторов.

У большинства пациентов при применении в рекомендуемой дозе лоратадин не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. В течение длительного лечения не наблюдалось клинически значимых изменений в показателях жизненно важных функций организма, результатах лабораторных исследований, физикального обследования или ЭКГ. Лоратадин не имеет значимого влияния на H₂-гистаминовые рецепторы. Препарат ингибирует поглощение норадреналина и практически не влияет на функцию сердечно-сосудистой системы или на активность водителя ритма сердца.

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 продолжается более 24 часов. Не отмечалось развития устойчивости к препарату 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 эффективнее, 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 клемастина, и практически с такой же частотой, как и при применении терфенадина и плацебо.

Из 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, подтверждается ослаблением зуда, эритемы и аллергического высыпания. В этих исследованиях частота сонливости была подобной при применении лоратадина и плацебо.

Дети

Около 200 детей (в возрасте от 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 (в возрасте от 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

Всасывания. 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 активно связывается (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.

Метаболизм. После приема внутрь лоратадин быстро и хорошо абсорбируется, а также экстенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень,

главным образом с помощью CYP3A4 и CYP2D6. Основной метаболит дезлоратадин фармакологически активным и большей степени отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) через 1-1,5 часа и 1,5-3,7 ч соответственно после применения препарата.

Вывод. Примерно 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 неизмененном активной форме - как лоратадин или дезлоратадин.

У взрослых здоровых добровольцев период полувыведения лоратадина составил 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного 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 (C_{max}) лоратадина и его активного метаболита по сравнению с такими показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался значительной степени от показателей у здоровых добровольцев. 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 максимальная концентрация лоратадина были в два раза выше, а соответствующие показатели активного метаболита не менялись 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 в здоровых взрослых добровольцев и здоровых добровольцев пожилого возраста.

Показания

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания

Кларитин 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 Кларитин НЕ усиливаются, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальная взаимодействие возможно 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.

В контролируемых исследованиях сообщалось о повышении концентрации лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином, не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

Дети. Исследование взаимодействий с другими препаратами проводились только с участием взрослых пациентов.

Особенности применения

Кларитин следует с осторожностью применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

В состав препарата входит лактоза. При установленной непереносимости некоторых сахаров пациенты с редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы и мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны применять этот препарат.

Применение препарата Кларитин необходимо прекратить как минимум за 48 часов до проведения кожных тестов, поскольку антигистамины 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

В клинических исследованиях, изучавших способность управлять автомобилем, у больных, применявших лоратадин, никаких изменений не наблюдалось.

Кларитин не влияет или влияет незначительно на способность управлять

автотранспортом или другими механизмами. Однако пациента необходимо предупредить, что очень редко сообщалось о сонливости, что может влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Значительное количество данных применения во время беременности (более 1000 результатов) свидетельствуют, что лоратадин не вызывает пороков развития и нетоксичен для плода и новорожденного. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, как мера безопасности, избегать применения препарата Кларитин в период беременности.

Кормления грудью. Физико-химические данные свидетельствуют о выведении лоратадина / метаболитов с грудным молоком. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, препарат Кларитин не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Данные о влиянии лекарственного средства на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Перорально. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Дозировки

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

Для детей в возрасте от 2 до 12 лет дозировка зависит от массы тела. Детям 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 пациентам пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени тяжелой степени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, поскольку в них возможно снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуемая 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 лоратадина детям до 2 лет не установлены.

Препарат Кларитин, таблетки, назначать детям с массой тела более 30 кг.

Передозировка

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардия и головная боль. 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 контролем.

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 в 2% пациентов (что превышает показатель у пациентов, получавших плацебо). Чаще побочными реакциями по сравнению с группой плацебо были: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), усиление аппетита (0,5%) и бессонница (0,1%). В клинических исследованиях у детей в возрасте от 2 до 12 лет отмечались такие побочные эффекты, как головная боль (2,7%), нервозность (2,3%) или усталость (1%).

Перечень побочных реакций. Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, следующие по классам систем органов. Частота определена как: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редкие случаи (от $\geq 1 / 10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), редкие случаи ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе частоты побочных реакций указаны в порядке убывания серьезности.

Со стороны иммунной системы: редкие случаи - реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии и ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: редкие случаи - головокружение, судороги.

Со стороны сердца: редкие случаи - тахикардия, palpitation.

Со стороны ЖКТ: редкие случаи - тошнота, сухость во рту, гастрит.

Со стороны пищеварительной системы: редкие случаи - патологические изменения функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редкие случаи - сыпь, алопеция.

Общие расстройства: редкие случаи - усталость.

Исследование: частота неизвестна - увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Байер Биттерфельд ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ортштайль Греппин, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен,
Германия.

Источник инструкции

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