

## **Состав**

*действующее вещество:* loratadine;

1 мл сиропа содержит лоратадина 1 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, глицерин, лимонная кислота, натрия бензоат (Е 211), сахароза, искусственный ароматизатор персик, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета сироп, свободный от посторонних включений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X13.

## **Фармакодинамика**

Лоратидин (действующее вещество препарата Кларитин) - трициклическое антигистаминное средство с селективной активностью в отношении периферических H<sub>1</sub>-рецепторов.

При применении в рекомендуемой дозе не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. В течение длительного лечения не было выявлено никаких клинически значимых изменений в показателях жизненно важных функций, лабораторных исследованиях, данных физикального обследования больного или в электрокардиограмме. Кларитин не имеет значимого влияния на активность H<sub>2</sub>-рецепторов. Не блокирует захват норэпинефрина и фактически не влияет на сердечно-сосудистую систему или на активность водителя ритма.

После однократного приема препарата (10 мг) на основании проведенных кожных проб на гистамин выяснено, что антигистаминное действие клинически заметно через 1-3 часа, достигает пикового значения в интервале от 8 до 12 часов с момента начала действия и продолжается 24 часа. Не отмечалось развития устойчивости при приеме препарата в течение 28 дней.

## **Клиническая эффективность и безопасность**

Более 10000 пациентов (старше 12 лет) в рамках контролируемого клинического исследования проходили лечение таблетками лоратадина 10 мг. Лоратадин в дозе 10 мг 1 раз в сутки был эффективнее плацебо и имел подобный клемастину эффект при лечении назальных и неназальных симптомов аллергического ринита. В этих исследованиях, частота сонливости по сравнению с клемастином была ниже при применении лоратадина и подобной по сравнению с терфенадином и плацебо.

## Дети

Во время педиатрических исследований около 200 детей (в возрасте от 6 до 12 лет) с сезонным аллергическим ринитом применяли лоратадин в виде сиропа в дозах до 10 мг 1 раз в сутки. В другом исследовании 60 детей (в возрасте от 2 до 5 лет) применяли лоратадин в виде сиропа в дозе 5 мг 1 раз в сутки. Не наблюдалось каких непредсказуемых побочных реакций. Эффективность у детей была подобной эффективности, которая наблюдалась у взрослых.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Прием пищи незначительно удлиняет время всасывания лоратадина, но не влияет на клинический эффект. Биодоступность лоратадина и его активного метаболита прямо пропорционально дозе.

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

Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита из плазмы у здоровых добровольцев составляет приблизительно 1 и 2 часа после применения соответственно.

*Метаболизм.* После приема лоратадин быстро и хорошо всасывается и метаболизируется под влиянием CYP3A4 и CYP2D6, главным образом, в дезлоратадин. Основной метаболит дезлоратадин фармакологически активным и большей степени отвечает за клинический эффект. Время достижения максимальной концентрации лоратадина и дезлоратадина в плазме крови составляет 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часа соответственно.

*Вывод.* Примерно 40% введенной дозы выводится с мочой и 42% - с калом в течение 10 дней, главным образом, в форме конъюгированных метаболитов. Примерно 27% введенной дозы выводится с мочой за первые 24 часа. Менее 1% действующего вещества выводится в неизмененном активной форме - как

лоратадин или дезлоратадин.

Средний конечный период полувыведения у здоровых взрослых добровольцев - 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов) для лоратадина и 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов) для его основного активного метаболита.

*Нарушение функции почек.* У больных с нарушениями функции почек площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) и максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) лоратадина и его активного метаболита были выше, чем соответствующие показатели 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 хроническими нарушениями функции почек гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

*Нарушение функций печени.* У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и C<sub>max</sub> лоратадина были в два раза выше, а соответствующие показатели их 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 у здоровых взрослых добровольцев, в т. ч. и пожилого возраста.

## **Показания**

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей старше 2 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому компоненту препарата.

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

Кларитин 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 никак не проявлялось клинически, в том числе по данным ЭКГ.

### *Дети*

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами проводились только с участием взрослых пациентов.

### **Особенности применения**

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

Это лекарственное средство содержит 3 г сахарозы в 5 мл; 6 г сахарозы в 10 мл. С осторожностью применяют больным сахарным диабетом. Может быть вредным для зубов. Сироп Кларитин не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к фруктозе, галактозы, наследственным дефицитом лактазы, синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы или дефицитом сахараз-изомальтазы. Если установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Прием препарата необходимо прекратить не позднее чем за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ложных результатов.

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

Кларитин не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Однако пациенту необходимо сообщить, что очень редко может возникать сонливость, что влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

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

*Беременность.* Большое количество данных (более 1000 представляемых результатов) на счет беременных женщин свидетельствует о том, что лоратадин не вызывает аномалий развития и не является токсичным для плода или новорожденных. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных эффектов на репродуктивную функцию. Желательно, как мера безопасности, избегать применения лекарственного средства 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 продукта на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

*Способ применения.*

Применять перорально. Сироп можно принимать независимо от приема пищи.

*Дозировки.*

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

*Дозы для детей от 2 до 12 лет зависят от их массы тела*

Дети с массой тела более 30 кг 10 мл (10 мг) сиропа 1 раз в сутки.

Дети с массой тела до 30 кг 5 мл (5 мг) сиропа 1 раз в сутки.

*Пациенты пожилого возраста.*

Не требуется коррекции дозы людям пожилого возраста.

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Пациентам с нарушениями функции печени тяжелой степени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, так как возможно снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг через день, а для детей с массой тела до 30 кг - 5 мг через день.

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

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

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям до 2 лет не установлены.

## **Передозировка**

При передозировке отмечались антихолинергические симптомы: сонливость, тахикардия и головная боль. При передозировке рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение в течение необходимого периода времени. Рекомендуются стандартные мероприятия по удалению препарата, не впитался, из желудка: промывание желудка, прием измельченного активированного угля с водой.

Лоратадин не выводится путем гемодиализа, также неизвестно, выводится лоратадин путем перитонеального диализа. После неотложной помощи пациент должен остаться под контролем.

## **Побочные реакции**

В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки по показаниям, включающих аллергический ринит (АР) и хронической идиопатической крапивницы (ХИК), о побочных реакциях сообщалось в 2% пациентов (что превышает показатели у пациентов, получавших плацебо). Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), повышенный аппетит (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%).

Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, следующие в таблице по классам систем органов. Частота побочных реакций определялась следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редкие случаи (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), редкие случаи ( $<1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе побочные реакции указаны в порядке убывания серьезности.

<b>Класс системы органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Побочные эффекты</b>
Иммунная система	Редкие случаи	Реакции повышенной чувствительности (в том числе анафилаксия, ангионевротический отек)
Нервная система	Редкие случаи	Головокружение, судороги
Сердечно-сосудистая система	Редкие случаи	Тахикардия, сердцебиение
Желудочно-кишечный тракт	Редкие случаи	Тошнота, сухость во рту, гастрит
Гепатобилиарной системы	Редкие случаи	Нарушение печеночных функций
Кожа и подкожная ткань	Редкие случаи	Высыпания, алопеция
Общие расстройства	Редкие случаи	Повышенная утомляемость
Результаты лабораторных и других исследований	Частота неизвестна	Увеличение массы тела

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 60 мл в флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой в картонной упаковке.

### **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](#).