

## **Состав**

*действующее вещество:* лоратадин;

1 таблетка содержит лоратадина микронизированного 10 мг;

*другие составляющие:* аспартам (Е 951), кислота лимонная безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал кукурузный, лактоза безводная, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, маннит (Е 421), сорбит (Е 420), повидон, микрокристаллическая целлюлоза, подсластитель ароматизатор апельсиновый.

## **Лекарственная форма**

Таблетки диспергируются в полости рта.

Белый круглые, плоские таблетки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X13.

## **Фармакодинамика**

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 неизмененном виде как лоратадин или дезлоратадин.

## **Фармакокинетика**

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.

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

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.

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

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.

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

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.

### **Способ применения и дозы**

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.

### **Дети**

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

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

### **Передозировка**

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.

### **Побочные реакции**

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
------------------	-------------------------

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

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

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Лек фармацевтическая компания д. д. Словения.

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

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

**Источник инструкции**

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