

Состав

действующее вещество: лоратадин;

1 таблетка содержит лоратадина в пересчете на 100 % вещество (0,01 г) 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, насечкой и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X13.

Фармакодинамика

Лоратадин – трициклический селективный блокатор периферических H₁-гистаминовых рецепторов. При применении в рекомендуемой дозе не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия.

Лоратадин существенно не влияет на активность H₂-гистаминовых рецепторов. Не блокирует захват норэпинефрина и фактически не влияет на сердечно-сосудистую систему или на активность водителя ритма.

Фармакокинетика

После перорального применения 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 часа и 1,5-3,7 часа соответственно. Лоратадин и его метаболит хорошо связываются с белками плазмы.

Биодоступность лоратадина и дезлоратадина прямо пропорциональна дозе.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 24 часа, а дезлоратадина – 37 часов, и увеличивается при нарушении функций печени в зависимости от тяжести заболевания. Выводится с мочой и калом.

Показания

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания

Лоратадин-Стома противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении одновременно с алкоголем эффекты препарата Лоратадин-Стома не усиливаются, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровня 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, что не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

Дети. Исследования взаимодействий с другими препаратами проводили только с участием взрослых пациентов.

Особенности применения

Лоратадин-Стома следует с осторожностью применять пациентам с тяжелыми нарушениями функций 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-Стома необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистаминные препараты 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-Стома не влияет либо 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. В качестве меры безопасности желательно избегать применения препарата Лоратадин-Стома в период беременности.

Кормление грудью. Физико-химические данные свидетельствуют о проникновении лоратадина/метаболитов в грудное молоко. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, препарат Лоратадин-Стома 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 применять независимо от приема пищи.

Дозировка.

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

Доза для детей с 2 до 12 лет 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 коррекция 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 у 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 лоратадина детям до 2 лет не установлены. Препарат Лоратадин-Стома, таблетки следует назначать детям с массой тела более 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. 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 оставаться под медицинским наблюдением.

Побочные реакции

Известно, что при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки при аллергическом рините и хронической идиопатической крапивнице, побочные реакции наблюдались у 2 % пациентов (что превышает показатель у

пациентов, получавших плацебо). Наиболее частыми побочными реакциями были: сонливость, головная боль, усиление аппетита и бессонница. У детей с 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль, нервозность или усталость.

Побочные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период, 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 ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе по частоте побочные реакции указаны в порядке убывания 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 пищеварительного 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: очень редко – усталость.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «СТОМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.

Источник инструкции

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