

Состав

действующее вещество: loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Лоратадин. Код АТХ R06A X13.

Фармакодинамика

Лоратадин – трициклическое антигистаминное средство с селективной активностью относительно 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, лабораторных исследований, физикального обследования или электрокардиограммы (ЭКГ). Лоратадин не имеет значимого влияния на H₂-гистаминовые рецепторы. Лекарственное средство не ингибирует поглощение норэпинефрина и фактически 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 действию лекарственного средства после 28 дней применения лоратадина.

Клиническая эффективность и безопасность. Более 10000 человек (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.

Среди участников этих исследований (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, чем 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. Эффективность у детей была подобной эффективности у взрослых.

Фармакокинетика

Всасывание. Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Применение лекарственного средства во время еды может несколько задерживать всасывание лоратадина, однако это не влияет на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита являются пропорциональными 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 фармакологически активный и в большей степени отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) через 1–1,5 часа и 1,5–3,7 часа соответственно после применения лекарственного средства.

Выведение. 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 неизменной активной форме – как лоратадин или дезлоратадин.

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

Нарушения функции почек. У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и C_{max} 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 добровольцев. У пациентов с хроническим нарушением функции печени гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Нарушения функции печени. У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и C_{max} лоратадина были в два раза выше, а 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 и здоровых добровольцев пожилого возраста.

Показания

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Потенциальное 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 лекарственными средствами проводились только с участием взрослых пациентов.

Особенности применения

Лекарственное средство следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой формой нарушения функции печени.

Применение лекарственного средства следует 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.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять таблетки Лоратадин-Дарница.

Это лекарственное средство содержит натрий. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

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

Лекарственное средство не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Однако пациента необходимо проинформировать об очень редких случаях сонливости. В таких случаях возможно влияние на способность управлять автотранспортом или другими 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, в качестве меры предосторожности, избегать применения лекарственного средства в период беременности.

Период кормления грудью. Физико-химические данные свидетельствуют о выведении лоратадина и его метаболитов в грудное молоко. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Данные относительно влияния лекарственного средства на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет.

Лекарственное средство применять в дозе 10 мг 1 раз в сутки.

Детям с 2 до 12 лет с массой тела более 30 кг.

Лекарственное средство применять в дозе 10 мг 1 раз в сутки.

Детям с 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг.

Препараты лоратадина применять в другой лекарственной форме.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью.

Отсутствует необходимость в коррекции дозы лекарственного средства.

Пациентам с нарушениями функции печени.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует провести коррекцию дозы из-за возможного уменьшения клиренса лоратадина (рекомендуемая начальная доза – 10 мг через день).

Продолжительность лечения.

Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания.

Прием пищи не влияет на действие лекарственного средства.

Дети

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

Лекарственное средство применять детям от 2 лет с массой тела более 30 кг.

Передозировка

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов.

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Лоратадин не выводится путем гемодиализа, также неизвестно, выводится ли лоратадин путем перитонеального диализа.

После оказания неотложной помощи пациент должен оставаться 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, которые включают аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщали у 2% пациентов (что превышает показатель у пациентов, которые получали плацебо). Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), усиление аппетита (0,5%) и бессонница (0,1%). В клинических исследованиях у детей от 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль (2,7%), нервозность (2,3%) или усталость (1%).

Перечень побочных реакций. Побочные реакции, о которых сообщали 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 $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

- очень редко (< 1/10000);
- частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе частоты побочные реакции указаны в порядке убывания серьезности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота, сухость во рту, гастрит, усиление аппетита, частота неизвестна – увеличение массы тела.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – патологические изменения функции печени.

Со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, сонливость, головная боль, бессонница, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, пальпитация.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангиоэдему.

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

Общие нарушения: очень редко – усталость.

У детей от 2 до 12 лет отмечались головная боль, нервозность, усталость.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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