

Состав

действующее вещество: лоратадин;

1 таблетка содержит лоратадина 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, магния стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые овальные таблетки с насечкой и маркировкой «LT $\frac{1}{2}$ 10» с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X13.

Фармакодинамика

Лоратадин - антигистаминное средство, трициклический селективный блокатор периферических H₁-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. Лоратадин не имеет значимого влияния на активность H₂-рецепторов, не блокирует захват норэпинефрина и фактически не влияет на сердечно-сосудистую систему или на активность водителя ритма.

После приема 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 крови.

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 период полувыведения лоратадина и его метаболита существенно не отличается от такового для здоровых пациентов. У пациентов с хроническими нарушениями функции почек гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

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 такового у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его метаболита составлял 24 часа 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 любого другого компонента препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат 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 ЭКГ.

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

Особенности применения

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени необходимо назначать меньшую начальную дозу из-за возможного уменьшения клиренса лоратадина (рекомендуемая начальная доза - 10 мг через день).

Указание для больных сахарным диабетом

1 таблетка содержит менее 0,01 обменных единиц углеводов.

Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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.

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 проинформирован про очень редкие случаи возникновения сонливости или головокружения, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данных о применении лоратадина беременными женщинами очень мало. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, как мера безопасности, избегать применения препарата Лоран 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 Лоран не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Данные о влиянии продукта на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Способ применения.

Перорально. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Дозировки.

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

Для детей от 2 до 12 лет дозировка 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 или суспензии.

Пациенты пожилого возраста.

Не требуется коррекции дозы людям пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени.

Пациентам с нарушениями функции печени тяжелой степени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, поскольку у 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 установлена.

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

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 необходимого периода времени. Рекомендуются стандартные мероприятия по удалению препарата, который не впитался из желудка: промывание желудка, прием измельченного активированного угля с водой.

Лоратадин не выводится путем гемодиализа; неизвестно, выводится лоратадин путем перитонеального диализа.

После неотложной помощи пациент должен оставаться под контролем.

Побочные реакции

В возрасте от 2 до 12 лет отмечались такие побочные эффекты как головная боль, нервозность или повышенная утомляемость. У взрослых и детей старше 12 лет отмечались сонливость, головная боль, повышенный аппетит и бессонницу.

Наблюдались единичные случаи следующих побочных эффектов:

Системы органов	Побочные эффекты
Иммунная система	Анафилаксия, включая ангиоотек
Нервная система	Головокружение, судороги
Сердечно-сосудистая система	Тахикардия, сердцебиение, пальпитация
Желудочно-кишечный тракт	Тошнота, сухость во рту, гастрит
Гепатобилиарной системы	Нарушение печеночных функций
Кожа и подкожная ткань	Высыпания, алопеция
Общие проявления	Повышенная утомляемость
Исследования	Увеличение массы тела

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требует.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

1. Салютас Фарма ГмбХ (производство in bulk, упаковки, выпуск серии).
2. Лек С.А. (Упаковка, выпуск серии).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.
2. Ул. Доманиевська 50 С, 02-672, Варшава, Польша.

Источник инструкции

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