

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ЛОРАТАДИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Лоратадин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** лоратадин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку.**

*Действующее вещество:* Лоратадин – 10,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, повидон (коллидон 25, 30), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

**Описание:** круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX13

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Лоратадин представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 минут после приема лекарственного препарата внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8-12 часов от начала действия и длится более 24 часов.

Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, т.е. не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лекарственного препарата не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или электрокардиографии.

Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к H<sub>2</sub>-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.

##### **Фармакокинетика**

Лоратадин быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (T<sub>max</sub>) лоратадина в плазме крови составляет 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) лоратадина и дезлоратадина не зависит от

приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек  $C_{\max}$  и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. У пациентов с алкогольным поражением печени  $C_{\max}$  и AUC лоратадина увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени, в то время как фармакокинетика его активного метаболита существенно не меняется.

Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит – умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы.

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6. Выводится через почки (приблизительно 40 % принятой внутрь дозы) и через кишечник (приблизительно 42 % принятой внутрь дозы) в течение более чем 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % принятой внутрь дозы выводится через почки в течение 24 часов после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизменном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

Период полувыведения лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина – от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

Проведение гемодиализа у пациентов с хронической почечной недостаточностью не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

### **Показания к применению**

Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергический риниты и аллергический конъюнктивит – устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями – чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения.

Хроническая идиопатическая крапивница.

### **Противопоказания**

- непереносимость или повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг;
- период грудного вскармливания;
- пациентам с редкими наследственными заболеваниями (нарушениями переносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы).

### **С осторожностью**

- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин свидетельствуют об отсутствии влияния препарата на возникновение мальформаций или фето- и неонатальной токсичности лоратадина.

В исследованиях на животных не было выявлено репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата во время беременности.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет – по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Информация о побочных явлениях предоставлена по результатам наблюдений пострегистрационного периода.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – аллергические реакции (включая ангионевротический отек, анафилаксию).

*Со стороны нервной системы:* очень редко – головокружение, судороги.

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

*Со стороны пищеварительной системы:* очень редко – сухость во рту, тошнота, гастрит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – сыпь, аллопатия.

*Общие расстройства:* очень редко – утомляемость.

*Лабораторные и инструментальные данные:* частота неизвестна – увеличение массы тела.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубятся, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, тахикардия, головная боль.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой).

Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лоратадина.

Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Может происходить потенциальное взаимодействие со всеми известными ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровня лоратадина в плазме крови и к увеличению риска побочных эффектов.

При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом и эритромицином (ингибиторы изофермента CYP3A4) или циметидином (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

#### **Особые указания**

Прием лекарственного препарата Лоратадин следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

#### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Не выявлено отрицательного действия на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лекарственного препарата, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.