Инструкция по применению
Кларитин сироп 5 мг/5 мл 60 мл

Характеристики



Форма выпуска: Сироп
Страна: Бельгия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоратадин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1 мг/мл
Срок годности: 36

Описание

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

1 мл сиропа содержит активное вещество: лоратадин 1 мг, вспомогательные вещества: пропиленгликоль 100 мг, глицерол 100 мг, лимонной кислоты моногидрат 9,6 мг (альтернативно – лимонная кислота безводная 8,78 мг), натрия бензоат 1 мг, сахароза (гранулированная) 600 мг, ароматизатор искусственный (персиковый) 2,5 мг, вода очищенная q.s. до 1 мл.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) лоратадина в плазме крови – 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина – 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (Tmax) лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (Cmax) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (Cmax) 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 Cmax и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. 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 неизмененном 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

Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические 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.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Кларитин в дозе 10 мг (2 чайные ложки (10 мл) сиропа) 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 2 до 12 лет дозу лекарственного препарата Кларитин рекомендуется назначать в зависимости от массы тела: - 30 кг и менее – 5 мг (1 чайная ложка (5 мл) сиропа) 1 раз в день, - более 30 кг – 10 мг (2 чайные ложки (10 мл) сиропа) 1 раз в день. Взрослым и детям с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять: при массе тела 30 кг и менее – 5 мг (1 чайная ложка (5 мл) сиропа) через день, при массе тела более 30 кг – 10 мг (2 чайные ложки (10 мл) сиропа) через день.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата. Детский возраст до 2 лет. Период грудного вскармливания. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией – в связи с наличием сахарозы, входящей в состав сиропа.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение лекарственного препарата Кларитин при беременности возможно только после консультации с врачом в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. 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.

Побочные действия

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лекарственный препарат Кларитин чаще, чем в группе плацебо («пустышки»), наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1 %). В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо, встречались у 2 % пациентов, принимавших лекарственный препарат Кларитин. У взрослых при применении лекарственного препарата Кларитин чаще, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %). Кроме того, в постмаркетинговом периоде имелись очень редкие сообщения (< 1/10 000) о головокружении, утомляемости, сухости во рту, желудочно-кишечных расстройствах (тошнота, гастрит), аллергических реакциях в виде сыпи, анафилаксии, включая ангионевротический отек, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии и судорогах.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует незамедлительно 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 препаратами

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата Кларитин. Лекарственный препарат Кларитин не усиливает действия алкоголя на центральную нервную систему. При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

Особые указания

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

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности

Условия хранения

При комнатной температуре