Инструкция по применению
Кларитин таблетки 10мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоратадин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 48.0



Описание

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

1 таблетка содержит активное вещество: лоратадин 10 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 71,3 мг, крахмал кукурузный 18 мг, магния стеарат 0,7 мг.

Форма выпуска

Таблетки

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.

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 (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.

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).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение лекарственного препарата Кларитин® возможно только в том 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

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При комнатной температуре