Инструкция по применению
Кларитин таблетки 10мг N7

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоратадин
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 48

Описание

таблетки овальной формы белого или почти белого цвета, не содержащие посторонних включений, на одной стороне имеется риска, товарный знак Чашка и колба и цифра 10, другая сторона гладкая.

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. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличается 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 недостаточно сти.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.- Кожные заболевания аллергического происхождения.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.Взрослым. в том числе пожилым, и подросткам в возрасте от 12 лет рекомендуется прием Кларитина в дозе 10 мг (1 таблетка или 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 Кларитина рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:- при массе тела 30 кг и менее - 5 мг (1 чайная ложка (5 мл) сиропа) 1 раз в день,- при массе тела более 30 кг - 10 мг (2 чайные ложки (10 мл) сиропа или 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 (2 чайные ложки (10 мл) сиропа или 1 таблетка) через день, при массе тела 30 кг и менее - 5 мг (1 чайная ложка (5 мл) сиропа) через день.

Противопоказания

- Непереносимость или повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата.- Возраст до 2 лет (для сиропа), 3 лет (для таблеток).- Период грудного вскармливания.- Пациентам с редкими наследственными заболеваниями (нарушениями переносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы) в связи с наличием лактозы, входящей в состав таблеток, 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 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 более часто, чем в группе плацебо наблюдались головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %), утомляемость (1%).В клинических исследованиях с участием взрослых нежелательные явления, наблюдавшиеся чаще, чем при применении плацебо (пустышки), встречались у 2% пациентов принимавших лекарственный препарат Кларитин. У взрослых при применении лекарственного препарата Кларитин более часто, 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, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении и тахикардии.

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

Детям в возрасте от 2 до 3 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Кларитин в виде сиропа.Прием лекарственного препарата Кларитин следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования. Влияние на способность к воэ/сдению автотранспорта и управлению механизмами Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Кларитин 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 Кларитин, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей