Инструкция по применению
Лоратадин Таблетки 10 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Татхимфармпрепараты
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоратадин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: лоратадин - 10 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный). кросповидон. кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) лоратадина в плазме крови 1-1,5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина - 1,5-3,7 ч. Прием пищи увеличивает Tmax лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (Cmax)

лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями ночек 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. Распределение Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер. Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит - умеренную степень (73-76 %) связывания с белками плазмы крови. Метаболизм Лоратадин метаболизируется в печени в дезлоратадин посредством системы цитохрома P450 3A4 и. в меньшей степени, системы цитохрома P450 2D6. Выведение 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 ч после приема лекарственного препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 ч после приема лекарственного препарата. Период полувыведения (T1/2) лоратадина составляет от 3 до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина - от 8,8 до 92 ч (в среднем 28 ч). Фармакокинетика у особых групп пациентов Пожилой возраст Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы. T1/2 лоратадина у пожилых пациентов от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч). Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с алкогольным поражением печени Cmax и площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. При этом T1/2 лоратадина и T1/2 его активного метаболита возрастают с увеличением тяжести заболевания. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с хроническими заболеваниями почек Cmax и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. При этом T1/2 лоратадина и T1/2 его активного метаболита не отличаются от таковых у здоровых пациентов. 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: чихание, зуд слизистой оболочки полости носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение. 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 Лоратадин 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

Повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко. В случае возникновения необходимости применения в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших Лоратадин более часто, 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 Лоратадин. У взрослых при применении лоратадина 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 (Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, 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 незамедлительно обратиться к врачу. Лечение: симтоматическая 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 Лоратадин. Лекарственный препарат Лоратадин 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 Лоратадин следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могуч искажать результаты диагностического исследования.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не выявлено отрицательного действия лекарственного препарата Лоратадин 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 Лоратадин, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.