Инструкция по применению
Лоратадин-Реневал Таблетки 10 мг 10 шт

Характеристики

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



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

Состав на одну таблеткуДействующее вещество:Лоратадин # 10,0 мгВспомогательные вещества:лактозы моногидрат # 71,3 мгкрахмал кукурузный # 18,0 мгмагния стеарат # 0,7 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ФармакокинетикаБыстро и полностью 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. 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.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 препарата. Менее 1 % активного вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема лекарственного препарата. Период полувыведения (T½) лоратадина составляет от 3 до 20 ч (в среднем 8,4 ч), а дезлоратадина # от 8,8 до 92 ч (в среднем 28 ч).У пациентов с хроническими заболеваниями почек Cmax и площадь под кривой «концентрация # время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Периоды T½ лоратадина и T½ его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. T½ 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.У пациентов с алкогольным поражением печени Cmax 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.T½ увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания).Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.У пациентов пожилого возраста T½ лоратадина составляет от 6,7 до 37 ч (в среднем 18,2 ч), а дезлоратадина # от 11 до 39 ч (в среднем 17,5 ч).

Показания

Лоратадин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам старше 12 лет рекомендуется прием лоратадина 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-х до 12 лет с массой тела более 30 кг # 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день,Взрослым и детям с массой тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к лоратадину и другим компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Большой объем данных о применении лоратадина у беременных женщин (более 1000 проанализированных случаев) 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 рекомендуется 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.

Побочные действия

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших лоратадин 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 лоратадин. У взрослых при применении лоратадина чаще, чем в группе плацебо, отмечались головная боль (0,6 %), сонливость (1,2 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (от ⩾ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ⩾ 1/1000 до < 1/100), редко (от ⩾ 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, аллопеция.Общие расстройства: очень редко – утомляемость.Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение массы тела.Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: головная боль, сонливость, тахикардия. В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченный активированный уголь 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 лоратадина. Лоратадин не усиливает действия 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, эритромицином (ингибитор 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. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Лоратадин Реневал проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.Хранить в недоступном для детей месте.