Инструкция по применению
Лоратадин-Тева Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоратадин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки белого цвета овальной формы. На одной стороне - разделительная риска и гравировка L и 10 по обеим сторонам риски. Другая сторона гладкая.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: лоратадин 10,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 62,5 мг, крахмал кукурузный 2,0 мг, крахмал прежелатинизированный 25,0 мг, магния стеарат 0,5 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 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, 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 приема пищи. Взрослым, в том числе пожилым и подросткам старше 12 лет по 10 мг 1 раз в день. Дети от 3 до 12 лет: с массой тела более 30 кг по 10 мг 1 раз в день с массой тела менее 30 кг по 5 мг 1 раз в день. Продолжительность лечения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. Если состояние пациента не улучшается в течение 3 дней после начала лечения, значит лоратадин неэффективен. При применении препарата у пожилых пациентов и у пациентов с наличием хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. Взрослым и детям при массе 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 появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоратадину и другим компонентам препарата непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция период грудного вскармливания детский возраст до 3 лет и массой тела менее 30 кг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно клинических данных о применении лоратадина у беременных женщин. Применение возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Лоратадин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения лоратадина во время лактации 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 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 (&lt1/10 000) 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, судорогах и увеличении массы тела. 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: 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

Лоратадин не потенцирует действие алкоголя. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лоратадина. Эритромицин и кетоконазол (ингибиторы изофермента CYP3A4), циметидин (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) увеличивают Cmax лоратадина и его активного метаболита в крови. Клинически значимые изменения при этом отсутствуют.

Особые указания

Прием лоратадина следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!