Инструкция по применению
Лоратадин-Озон Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
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 - 10,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 140,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) - 36,0 мг, крахмал кукурузный - 9,2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 3,0 мг, магния стеарат - 1,8 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 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. 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 P4503A4 и, в меньшей степени, системы цитохрома P4502D6. 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 круглогодичные 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.

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

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. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 желательно 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 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, ощущение сердцебиения. 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, алопеция. Общие расстройства: очень редко - утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - увеличение массы тела. Если любые из указанных побочных эффектов усугубятся 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: 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 лоратадина. Лоратадин не усиливает действие 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 и эритромицином (ингибиторы 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.

Особые указания

Прием лекарственного препарата Лоратадин следует прекратить за 48 часов до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не выявлено отрицательного действия лоратадина на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лоратадина, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

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