Инструкция по применению
Лоратавел таблетки 10 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Велфарм
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 риской и фаской.

Действующее вещество

Лоратадин

Состав

На одну таблетку:Действующее вещества: лоратадин - 10,0 мг.Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (сахар молочный).

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 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 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 посредствам 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% действующего вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема лоратадина.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 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 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, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет и масса тела менее 30 кг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена. Применение препарата при беременности 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 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 лекарственный препарат. У взрослых при применении лекарственного препарата 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 (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: симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченный активированный уголь с водой). Лоратадин не выводится при проведении 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.При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме, но это повышение не является клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.

Особые указания

Прием препарата следует прекратить не менее чем за двое суток перед проведением кожных аллергических проб, так как лоратадин может оказывать влияние на их результаты.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

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