

Склад

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину в перерахуванні на 100 % речовину (0,01 г) 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X13.

Фармакодинаміка

Лоратадин – трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю відносно периферичних H₁-рецепторів.

У більшості пацієнтів при застосуванні в рекомендованій дозі лоратадин не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Упродовж тривалого лікування не спостерігалось клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій організму, лабораторних досліджень, фізикального обстеження або електрокардіограми. Лоратадин не має значущого впливу на H₂-гістамінові рецептори. Препарат не інгібує захоплення норепінефрину і фактично не має впливу на функцію серцево-судинної системи або на активність водія ритму серця.

Дослідження з проведенням шкірних проб на гістамін після застосування разової дози 10 мг показали, що антигістамінний ефект виникає через 1-3 години, досягає піку через 8-12 годин і триває більше 24 годин. Не відзначалося розвитку толерантності до дії препарату після 28 днів застосування лоратадину.

Клінічна ефективність і безпека.

Більше 10000 пацієнтів (віком від 12 років) отримували лікування лоратадином (таблетки по 10 мг) у контрольованих клінічних дослідженнях. Лоратадин

(таблетки) в дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим, ніж плацебо, і таким же ефективним, як клемастин, відносно покращення стану при симптомах (назальних і не назальних) алергічного риніту. У цих дослідженнях сонливість виникала з меншою частотою при застосуванні лоратадину, ніж клемастину, і практично з такою ж частотою, як і при застосуванні терфенадину та плацебо.

Серед учасників цих досліджень (у віці від 12 років) 1000 пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою були зареєстровані у плацебо-контрольованих дослідженнях. Лоратадин у дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим за плацебо у лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки, що підтверджується послабленням свербіжжя, еритеми та алергічного висипання. У цих дослідженнях частота сонливості була подібною при застосуванні лоратадину та плацебо.

Діти. Близько 200 дітей (віком від 6 до 12 років) із сезонним алергічним ринітом отримували лоратадин (сироп) у дозах до 10 мг 1 раз на добу в контрольованих клінічних дослідженнях. В іншому дослідженні 60 дітей (у віці від 2 до 5 років) отримували лоратадин (сироп) у дозі 5 мг 1 раз на добу. Непередбачені побічні реакції не спостерігались. Ефективність у дітей була подібною до ефективності у дорослих.

Фармакокінетика

Всмоктування. Лоратадин швидко і добре всмоктується. Застосування препарату під час їди може дещо затримувати всмоктування лоратадину, проте це не впливає на клінічний ефект. Показники біодоступності лоратадину та його активного метаболіту є пропорційними до дози.

Розподіл. Лоратадин зв'язується активно (від 97% до 99%) з білками плазми крові, а його активний метаболіт – з помірною активністю (від 73% до 76%). У здорових добровольців період напіврозподілу лоратадину та його активного метаболіта в плазмі крові становить приблизно 1 та 2 години відповідно.

Біотрансформація. Після перорального застосування лоратадин швидко і добре абсорбується, а також екстенсивно метаболізується при першому проходженні через печінку, головним чином за допомогою CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт дезлоратадин є фармакологічно активним і більшою мірою відповідає за клінічний ефект. Лоратадин і дезлоратадин досягають максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) через 1-1,5 години і 1,5-3,7 години відповідно, після застосування препарату.

Виведення. Приблизно 40 % дози виводиться із сечею і 42 % з калом упродовж 10 днів, в основному у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % дози виводиться із сечею упродовж перших 24 годин. Менше 1 % діючої речовини

виводиться у незмінній активній формі – як лоратадин або дезлоратадин. У дорослих здорових добровольців середній період напіввиведення лоратадину становив 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин), а основного активного метаболіту – 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин).

Порушення функції нирок. У пацієнтів із хронічним порушенням функції нирок підвищувалися показники AUC і максимальної концентрації у плазмі крові (C_{max}) лоратадину і його активного метаболіта порівняно з такими показниками у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових людей. У пацієнтів із хронічним порушенням функції печінки гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину і його активного метаболіту.

Порушення функції печінки. У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і C_{max} лоратадину були в два рази вищими, а їх активного метаболіту – не змінювалися істотно при порівнянні з такими показниками у пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту становить 24 і 37 годин відповідно і збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Пацієнти літнього віку. Показники фармакокінетики лоратадину і його активного метаболіту були аналогічними у здорових дорослих добровольців і здорових добровольців літнього віку.

Показання

Симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та алергічного риніту.

Протипоказання

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні одночасно з алкоголем ефекти лоратадину не посилюються, що підтверджено дослідженнями психомоторної функції.

Потенційна взаємодія може мати місце при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

Повідомлялося про підвищення концентрацій лоратадину у плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Діти. Дослідження взаємодій з іншими препаратами проводили тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування

Лоратадин слід з обережністю застосовувати для пацієнтів із тяжкою формою порушення функції печінки.

До складу препарату входить лактоза. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа і мальабсорбція глюкози-галактози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування препарату Лоратадин необхідно припинити як мінімум за 48 годин перед проведенням шкірних тестів, оскільки антигістаміни можуть нейтралізувати або іншим чином послабляти позитивну реакцію при визначенні індексу реактивності шкіри.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Загалом препарат не впливає або впливає незначним чином на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Проте пацієнта необхідно проінформувати, що дуже рідко повідомлялося про випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Даних про застосування лоратадину вагітним жінкам дуже мало. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування препарату Лоратадин у період вагітності.

Годування груддю. Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину/метаболітів із грудним молоком. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, препарат Лоратадин не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу лоратадину на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

Спосіб застосування та дози

Перорально. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років слід приймати по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Для дітей у віці від 2 до 12 років дозування залежить від маси тіла. При масі тіла більше 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Дітям з масою тіла менше 30 кг застосовувати лоратадин у вигляді сиропу.

Пацієнти літнього віку. Не вимагається корекції дозування людям літнього віку.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Пацієнтам з порушеннями функцій печінки тяжкого ступеня слід призначати препарат у нижчій початковій дозі, оскільки в них можливе зниження кліренсу лоратадину. Для дорослих і дітей із масою тіла більше 30 кг рекомендована початкова доза становить 10 мг через день.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Діти

Ефективність та безпека застосування лоратадину дітям віком до 2 років не встановлена. Препарат Лоратадин, таблетки, призначати дітям з масою тіла більше 30 кг.

Передозування

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні повідомлялося про сонливість, тахікардію і головний біль. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Можливе застосування активованого вугілля у вигляді водної суспензії. Також можна провести промивання шлунка. Лоратадин не виводиться з організму при проведенні гемодіалізу; ефективність перитонеального діалізу у виведенні препарату невідома. Після невідкладної допомоги пацієнт має залишитися під медичним наглядом.

Побічні реакції

Коротка характеристика профілю безпеки. У клінічних дослідженнях з участю дорослих і підлітків при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу при показаннях, що включають алергічний риніт і хронічну ідіопатичну кропив'янку, про побічні реакції повідомлялося у 2% пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Побічними реакціями, про які повідомлялося частіше, ніж при застосуванні плацебо, були: сонливість (1,2%), головний біль (0,6%), посилення апетиту (0,5%) і безсоння (0,1%). У клінічних дослідженнях у дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль (2,7%), нервозність (2,3%) або втома (1%).

З боку імунної системи: анафілаксія, включаючи ангіоедему.

З боку нервової системи: запаморочення, судоми.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, пальпітація.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість у роті, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: патологічні зміни функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, алопеція.

Порушення загального стану і пов'язані зі способом застосування препарату: втома.

Термін придатності

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).