

Склад

діюча речовина: лоратадин;

1 таблетка містить лоратадину мікронізованого 10 мг;

допоміжні речовини: аспартам (Е 951), кислота лимонна безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, лактоза безводна, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), кросповідон, кремнію діоксид колоїдний водний, полісорбат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, підсолоджувач ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма

Таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині.

Білого кольору круглі, плоскі таблетки.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X13.

Фармакодинаміка

Лоратадин – антигістамінний засіб, трициклічний селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. При застосуванні у рекомендованій дозі не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій, лабораторних дослідженнях, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Лоратадин не має значущого впливу на активність H₂-гістамінових рецепторів, не блокує захват норепінефрину та фактично не впливає на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6 головним чином у дезлоратадин. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину у плазмі крові становить 1-1,5 години та 1,5-3,7 години відповідно. Зв'язування лоратадину з білками плазми крові становить 97-99 %, його метаболіту – 73-76 %.

Середній період напіввиведення у здорових пацієнтів – 8,4 години для лоратадину і 28 годин – для основного метаболіту.

Приблизно 40 % введеної дози виводиться з сечею і 42 % – з калом упродовж 10 днів, головним чином, у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % активної субстанції виводиться у незміненому вигляді як лоратадин або дезлоратадин.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна до дози.

Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок середній період напіввиведення лоратадину і його метаболіту суттєво не відрізняється від такого для здорових пацієнтів. У пацієнтів з хронічними порушеннями функції нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки алкогольної етіології пікові рівні концентрації лоратадину у плазмі крові зростають удвічі, тоді як фармакокінетичний профіль активного метаболіту суттєво не відрізняється від такого для пацієнтів з нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становив 24 години і 37 годин відповідно та збільшувався залежно від тяжкості захворювання печінки.

Показання

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пацієнтам із тяжким порушенням функцій печінки необхідно призначати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день). Терапію Лорано ОДТ слід припинити при виникненні алергічної реакції або тяжких побічних ефектів.

Застосування препарату 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.

Препарат містить лактозу і сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози та галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить аспартам. Аспартам є джерелом фенілаланіну, який може бути небезпечним для пацієнтів, хворих на фенілкетонурію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Препарат не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції.

Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, у свою чергу, посилює побічні ефекти.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові, але це підвищення не виявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта. Проте пацієнт має бути проінформований про окремі випадки виникнення сонливості або запаморочення, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Безпека застосування лоратадину вагітним не встановлена, тому не рекомендується призначати Лорано ОДТ у період вагітності.

Лоратадин проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози

Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. При застосуванні таблеток слід дотримуватися обережності і брати їх тільки сухими руками.

Таблетку слід покласти на язик і зачекати, доки вона повністю розчиниться, запивати таблетки водою або іншою рідиною не треба.

Дорослим і дітям від 12 років призначати по 10 мг лоратадину (1 таблетка) 1 раз на добу.

Дітям до 12 років з масою тіла більше 30 кг призначати по 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Таблетки по 10 мг не застосовувати дітям з масою тіла менше 30 кг. Таким пацієнтам рекомендується застосовувати препарат у вигляді сиропу або суспензії.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки слід приймати меншу початкову дозу препарату, оскільки кліренс лоратадину у хворих цієї групи може знижуватися. Для дорослих і дітей з масою тіла понад 30 кг рекомендується прийом 10 мг лоратадину через день.

Пацієнтам літнього віку та хворим із нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

Діти

Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлена.

Передозування

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів. При передозуванні відзначалися сонливість, тахікардія та головний біль. При передозуванні рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу; невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт має залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції

У дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль, нервозність або підвищена втомлюваність. У дорослих та дітей віком від 12 років відзначалися сонливість, головний біль, підвищений апетит та безсоння.

Спостерігалися поодинокі випадки наступних побічних ефектів:

Системи органів	Побічні ефекти
Імунна система	Анафілаксія
Нервова система	Запаморочення. судоми
Серцево-судинна система	Тахікардія, відчуття серцебиття, пальпітація
Шлунково-кишковий тракт	Нудота, сухість у роті, гастрит
Гепатобіліарна система	Порушення печінкових функцій
Шкіра та підшкірна тканина	Висипання, алопеція
Загальні прояви	Підвищена втомлюваність

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словенія.

Джерело інструкції

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