

Склад

діюча речовина: лоратадин;

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X13.

Фармакодинаміка

Лоратадин – трициклічний селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. При застосуванні у рекомендованій дозі не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Лоратадин суттєво не впливає на активність H₂-гістамінових рецепторів. Не блокує захоплення норепінефрину та фактично не впливає на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Фармакокінетика

Після перорального застосування 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. Лоратадин та його метаболіт добре зв'язуються з білками плазми.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна до дози.

Препарат не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення становить 24 години, а дезлоратадину – 37 годин, та збільшується при порушенні функцій печінки залежно від тяжкості захворювання. Виводиться із сечею та

калом.

Показання

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання

Лоратадин-Стома протипоказаний пацієнтам із 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 препарату Лоратадин-Стома не посилюються, що підтверджено дослідженнями психомоторної функції.

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.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрації 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-Стома слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій печінки.

До складу препарату входить лактоза. З цієї причини пацієнтам з такими рідкими спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа і мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лоратадин-Стома не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнтові необхідно повідомити, що дуже рідко повідомлялося про сонливість, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або 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. Як захід безпеки бажано уникати застосування препарату Лоратадин-Стома у період вагітності.

Годування груддю. Фізико-хімічні дані свідчать про проникнення лоратадину/метаболітів у грудне молоко. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, препарат Лоратадин-Стома не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування.

Перорально. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дозування.

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

Доза для дітей у віці від 2 до 12 років 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 препарат 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 препарату дітям віком до 2 років не встановлені.

Препарат Лоратадин-Стома, таблетки слід 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. 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 залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції

Відомо, що при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу при алергічному риніті і хронічній ідіопатичній кропив'янці, побічні реакції спостерігалися у 2 % пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Найчастішими побічними реакціями були: сонливість, головний біль, посилення апетиту і безсоння. У дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль, нервозність або втома.

Побічні реакції, про які повідомлялося у постмаркетинговий період, вказані нижче за класами систем органів. Частота визначена як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$) і невідомо (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі за частотою побічні реакції вказані у порядку зниження проявів.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілаксія, включаючи ангіоедему.

З боку нервової системи: дуже рідко – запаморочення, судоми.

З боку серця: дуже рідко – тахікардія, пальпітація.

З боку травного тракту: дуже рідко – нудота, сухість у роті, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – патологічні зміни функції печінки.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – висипання, алопеція.

Порушення загального стану: дуже рідко – втома.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру](#)

лікарських засобів України.