

## **Состав**

*действующее вещество:* loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина в пересчёте на 100 % вещество (0,01 г) 10 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы белого цвета с плоской поверхностью, с фаской и риской или без риски.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X13.

## **Фармакодинамика**

Лоратадин – трициклическое антигистаминное средство с селективной активностью в отношении периферических H<sub>1</sub>-рецепторов.

У большинства пациентов при применении в рекомендованной дозе лоратадин не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. В течение длительного лечения не наблюдалось клинически значимых изменений в показателях жизненно важных функций организма, лабораторных исследований, физикального обследования или электрокардиограммы.

Лоратадин не имеет значимого влияния на H<sub>2</sub>-гистаминовые рецепторы.

Препарат не ингибирует захват норэпинефрина и фактически не оказывает влияния на функцию сердечно-сосудистой системы или на активность водителя ритма сердца.

Исследования с проведением кожных проб на гистамин после применения разовой дозы 10 мг показали, что антигистаминный эффект возникает через 1-3 часа, достигает пика через 8-12 часов и длится более 24 часов. Не отмечалось развития толерантности к действию препарата после 28 дней применения лоратадина.

Клиническая эффективность и безопасность.

Более 10000 пациентов (старше 12 лет) получали лечение лоратадином (таблетки по 10 мг) в контролируемых клинических исследованиях. Лоратадин (таблетки) в дозе 10 мг 1 раз в сутки был более эффективным, чем плацебо, и таким же эффективным, как клемастин, в отношении улучшения состояния при симптомах (назальных и не назальных) аллергического ринита. В этих исследованиях сонливость возникала с меньшей частотой при применении лоратадина, чем клемастина, и практически с такой же частотой, как и при применении терфенадина и плацебо.

Среди участников этих исследований (старше 12 лет) 1000 пациентов с хронической идиопатической крапивницей были зарегистрированы в плацебо-контролируемых исследованиях. Лоратадин в дозе 10 мг 1 раз в сутки был более эффективным, чем плацебо в лечении хронической идиопатической крапивницы, что подтверждается уменьшением зуда, эритемы и аллергической сыпи. В этих исследованиях частота сонливости была подобной при применении лоратадина и плацебо.

*Дети.* Около 200 детей (с 6 до 12 лет) с сезонным аллергическим ринитом получали лоратадин (сироп) в дозах до 10 мг 1 раз в сутки в контролируемых клинических исследованиях. В другом исследовании 60 детей (с 2 до 5 лет) получали лоратадин (сироп) в дозе 5 мг 1 раз в сутки. Непредвиденные побочные реакции не наблюдались. Эффективность у детей была подобной эффективности у взрослых.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание.* Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Применение препарата во время еды может несколько задерживать всасывание лоратадина, однако это не влияет на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита пропорциональны дозе.

*Распределение.* Лоратадин связывается активно (от 97% до 99%) с белками плазмы крови, а его активный метаболит – с умеренной активностью (от 73% до 76%). У здоровых добровольцев период полураспределения лоратадина и его активного метаболита в плазме крови составляет приблизительно 1 и 2 часа соответственно.

*Биотрансформация.* После перорального применения лоратадин быстро и хорошо абсорбируется, а также экстенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень, главным образом с помощью CYP3A4 и CYP2D6. Основным метаболитом дезлоратадин является фармакологически активным и в большей мере отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин

достигают максимальной концентрации в плазме крови (T<sub>max</sub>) через 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часа соответственно, после применения препарата.

*Выведение.* Приблизительно 40 % дозы выводится с мочой и 42% с калом в течение 10 дней, в основном в форме конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27% дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов. Менее 1% действующего вещества выводится в неизменной активной форме – как лоратадин или дезлоратадин. У взрослых здоровых добровольцев средний период полувыведения лоратадина составлял 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного активного метаболита – 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов).

*Нарушения функции почек.* У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и максимальной концентрации в плазме крови (C<sub>max</sub>) лоратадина и его активного метаболита по сравнению с такими показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Средний период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался в значительной мере от показателей у здоровых людей. У пациентов с хроническим нарушением функции печени гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

*Нарушения функции печени.* У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и C<sub>max</sub> лоратадина были в два раза выше, а их активного метаболита – не изменялись существенно по сравнению с такими показателями у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита составляет 24 и 37 часов соответственно и увеличивается в зависимости от тяжести заболевания печени.

*Пациенты пожилого возраста.* Показатели фармакокинетики лоратадина и его активного метаболита были аналогичными у здоровых взрослых добровольцев и здоровых добровольцев пожилого возраста.

## **Показания**

Симптоматическое лечение хронической идиопатической крапивницы и аллергического ринита.

## **Противопоказания**

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или к какому-либо другому компоненту препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении одновременно с алкоголем эффекты лоратадина не усиливаются, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальное взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровней лоратадина, а это в свою очередь может быть причиной повышения частоты возникновения побочных реакций.

Сообщалось о повышении концентраций лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином, что не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

*Дети.* Исследования взаимодействий с другими препаратами проводили только с участием взрослых пациентов.

### **Особенности применения**

Лоратадин следует с осторожностью применять для пациентов с тяжелой формой нарушения функции печени.

*В состав препарата входит лактоза.* Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа и мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует применять данный препарат.

Применение препарата Лоратадин необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистамины могут нейтрализовать или другим образом ослаблять позитивную реакцию при определении индекса реактивности кожи.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В общем препарат не влияет или влияет незначительным образом на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Тем не менее пациента необходимо проинформировать, что очень редко сообщалось о случаях сонливости, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Данных о применении лоратадина беременным женщинам очень мало. Исследования на животных не выявили прямых или непрямых негативных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, в качестве меры безопасности, избегать применения препарата Лоратадин в период беременности.

*Кормление грудью.* Физико-химические данные свидетельствуют о выведении лоратадина/метаболитов с грудным молоком. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, препарат Лоратадин не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.* Данные относительно влияния лоратадина на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Перорально. Таблетки можно применять независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет следует принимать по 1 таблетке (10 мг лоратадина) 1 раз в сутки.

Для детей с 2 до 12 лет дозировка зависит от массы тела. При массе тела более 30 кг: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Детям с массой тела менее 30 кг применять лоратадин в виде сиропа.

*Пациенты пожилого возраста.* Не требуется коррекции дозировки людям пожилого возраста.

*Пациенты с нарушением функции печени.* Пациентам с нарушениями функций печени тяжелой степени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, поскольку у них возможно снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендованная начальная доза составляет 10 мг через день.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек.

### **Дети**

Эффективность и безопасность применения лоратадина детям до 2 лет не установлена. Препарат Лоратадин, таблетки, назначать детям с массой тела более 30 кг.

### **Передозировка**

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардии и головной боли. При передозировке рекомендовано симптоматическое и поддерживающее лечение в течение необходимого периода времени. Возможно применение активированного угля в виде водной суспензии. Также можно провести промывание желудка. Лоратадин не выводится из организма при проведении гемодиализа; эффективность перитонеального диализа в выведении препарата неизвестна. После неотложной помощи пациент должен оставаться под медицинским наблюдением.

## **Побочные реакции**

Краткая характеристика профиля безопасности. В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки при показаниях, включающих аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщалось у 2% пациентов (что превышает показатель у пациентов, которые получали плацебо). Побочными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2%), головная боль (0,6%), усиление аппетита (0,5%) и бессонница (0,1%). В клинических исследованиях у детей от 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль (2,7%), нервозность (2,3%) или утомляемость (1%).

*Со стороны иммунной системы:* анафилаксия, включая ангиоэдему.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, судороги.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, пальпитация.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, сухость во рту, гастрит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* патологические изменения функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* сыпь, алопеция.

*Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата:* утомляемость.

## **Срок годности**

4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ПАО «Фармак».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).