

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
01.08.2014 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0100/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: loratadine;

5 мл сиропу містять лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: цукор-рафінад, кислота лимонна безводна, натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена; ароматизатор «Абрикос 696», що містить пропіленгліколь.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата, або злегка зеленувато-жовтувата рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.
Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лоратадин — трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю відносно периферичних H_1 -рецепторів. При застосуванні у рекомендованій дозі не чинить 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. Препарат не має значущого впливу на активність H_2 -гістамінових рецепторів. Не блокує захоплення норепінефрину та фактично не має впливу на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після разового прийому препарату (10 мг) клінічно помітна антигістамінна дія через 1-3 години, досягає пікового значення в інтервалі від 8 до 12 годин з моменту початку дії і триває 24 години. При прийомі препарату протягом 28 днів розвитку стійкості не відзначали.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Лоратадин швидко та добре всмоктується. Прийом їжі незначно продовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект. Біодоступність лоратадину та його активного метаболіту прямопропорційна дозі.

Розподіл. Лоратадин зв'язується активно (від 97 % до 99 %) з білками плазми крові, а його активний метаболіт — з помірною активністю (від 73 % до 76 %).

Період напіввиведення лоратадину та його активного метаболіту з плазми у здорових пацієнтів становить приблизно 1 та 2 години після застосування відповідно.

Біотрансформація. Після перорального прийому лоратадин швидко і добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6, головним чином, у дезлоратадин. Основний метаболіт дезлоратадин є фармакологічно активним і більшою мірою відповідає за клінічний

ефект. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину в плазмі крові становить 1-1,5 години та 1,5-3,7 години відповідно.

Виведення. Приблизно 40 % введеної дози виводяться з сечею і 42 % – з калом впродовж 10 днів, головним чином, у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % діючої речовини виводиться у незмінній активній формі – як лоратадин або дезлоратадин.

Середній кінцевий період напіввиведення у здорових дорослих добровольців – 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин) для лоратадину і 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин) для його основного активного метаболіту.

Порушення функцій нирок. У хворих з порушеннями функцій нирок площа під кривою «концентрація-час» (AUC) і максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) лоратадину та його активного метаболіту були вищими, ніж відповідні показники у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових добровольців. У пацієнтів із хронічними порушеннями функцій нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину і його активного метаболіту.

Порушення функцій печінки. У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і C_{max} лоратадину були в два рази вищими, а відповідні показники 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, у т.ч. і літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих та дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

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, в свою чергу, посилює побічні ефекти.

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

Діти Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами проводилися тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки.

Препарат містить цукор, тому якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Прийом препарату необхідно припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних про застосування лоратадину вагітними жінками дуже мало. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування препарату 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 не слід застосовувати в період годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат 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 працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування і дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 10 мл сиропу (10 мг лоратадину) 1 раз на добу. 1 мірна ложка відповідає 5 мл сиропу (5 мг лоратадину).

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 30 кг – 10 мл сиропу (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Дітям з масою тіла менше 30 кг – 5 мл сиропу (5 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Не вимагається корекції дозування людям літнього віку і хворим з нирковою недостатністю.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки необхідно застосовувати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

Діти.

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

Передозування.

При передозуванні відзначалися антихолінергічні симптоми: сонливість, тахікардія та головний біль. При передозуванні рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався, зі шлунка: промивання шлунка, застосування подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу. Після невідкладної допомоги пацієнт має залишитися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції, про які повідомлялося: сонливість, головний біль, підвищений апетит та безсоння.

У дітей віком від 2 до 12 років можуть відзначатися такі небажані явища як головний біль, нервозність або втома.

Можуть спостерігатися нижчезазначені небажані ефекти:

З боку імунної системи: анафілаксія, включаючи ангіоедему.

З боку нервової системи: запаморочення, судоми.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття.

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

З боку гепатобіліарної системи: порушення печінкових функцій.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання, алопеція.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

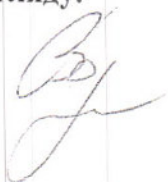
Упаковка. По 100 мл у флаконі з мірною ложкою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/Заявник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника/заявника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
30.05.2016



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2014 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0100/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“Харківське фармацевтичне підприємство “Здоров'я народу”, Україна
(всі стадії виробництва, контроль якості)

ЗМІНА № 1 **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лоратадин-Здоров'я
сіроп 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
<i>Термін придатності. 2 роки.</i>	<i>Термін придатності. 3 роки.</i>

**Уповноважена особа,
що виступає від імені
заявника**



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є