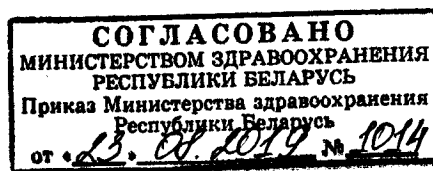


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
(информация для пациента)
ЛОРАТАДИН ФАРМЛЭНД, таблетки 10 мг

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: ЛОРАТАДИН ФАРМЛЭНД

Международное непатентованное название: Лоратадин/Loratadine

Форма выпуска: таблетки 10 мг.

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Состав

Действующее вещество: лоратадин – 10 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного использования.
Код АТХ R06AX13.

Показания для применения

Для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Способ применения и дозы

Лоратадин Фармлэнд принимают внутрь. Для быстрого начала действия таблетки следует принимать натощак. Если таблетки принимать с пищей, поступление лоратадина в кровь может несколько замедлиться, но это не влияет на его эффективность.

Режим дозирования

Взрослые: по одной таблетке 10 мг один раз в день.

Дети: детям в возрасте от 6 лет и старше с массой тела более 30 кг по одной таблетке 10 мг один раз в день.

Таблетки не предназначены для детей в возрасте до 6 лет или с массой тела 30 кг или менее.

Для этой группы детей имеются другие формы выпуска лоратадина (например, в виде сиропа).

Дети до 2 лет: безопасность и эффективность лоратадина не установлены. Данные отсутствуют.

Нарушения функций печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью начальная доза должна быть снижена из-за уменьшения клиренса лоратадина. Рекомендуемая начальная доза для взрослых и детей от 6 лет с массой тела более 30 кг составляет 10 мг через день.

Нарушения функций почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Если вы забыли принять дозу, примите ее как можно скорее, а затем продолжите лечение в соответствии с рекомендованным режимом дозирования.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить дозу, которую вы забыли принять.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к лоратадину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства Лоратадин Фармлэнд;
- детский возраст до 2-х лет;
- кормление грудью.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Лоратадин Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы наблюдаете темную мочу, изменение окраски стула и, возможно, пожелтение кожи, вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

головная боль;

часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100:

усталость, кашель, носовые кровотечения, насморк, инфекции верхних дыхательных путей, головокружение, сонливость, тошнота, диарея, сухость во рту, расстройство желудка, повышение аппетита, фарингит;

нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100:

ажитация, беспокойство, спутанность сознания, депрессия, мигрень, нервозность, потливость, жажда, рвота, парестезии, конъюнктивит, боль в глазах, боль в ушах, шум в ушах, боль в груди, высокое кровяное давление, чувство дискомфорта в области сердца, бронхит, астма, сухость или заложенность носа, одышка, воспаление носовых пазух, чихание, нарушение голоса, зуд, кожная сыпь, приливы, крапивница, изменение вкусовых ощущений, изменение голоса, метеоризм, гастрит, запор, зубная боль, боль в суставах, общая слабость, боль в спине, учащенное или редкое мочеиспускание, болезненная менструация, лихорадка, общее недомогание;

редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1000:

аллергические реакции, обострение аллергии, потеря памяти, потеря аппетита, ухудшение концентрации внимания, беспокойство, расстройство тактильных ощущений, тремор, затуманенное зрение, изменение слезотечения, кровохарканье, низкое кровяное давление, отечность, кратковременная потеря сознания, сердцебиение, ларингит, судороги ног, отеки конечностей, отек лица и вокруг глаз, отек губ, языка и гортани, воспаление слизистой оболочки полости рта, признаки кровоизлияний на коже, сухость волос, сухость кожи, светочувствительность, импотенция, потеря либидо, усиление менструации, гиперемия;

очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000:

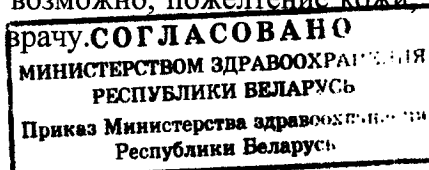
потеря веса, галлюцинации, судороги, спазм века, изменение слюноотделения, заболевания печени (гепатит), некроз печени, желтуха, выпадение волос, покраснение кожи, боли в мышцах, воспаление влагалища, увеличение груди у мужчин (гинекомастия), озноб.

частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных:

увеличение веса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности



лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: при необходимости промыть желудок и назначить активированный уголь. При передозировке используют симптоматическую и поддерживающую терапию на протяжении всего необходимого периода.

Лоратадин не выводится с помощью гемодиализа и не установлено, может ли он быть удален с помощью перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

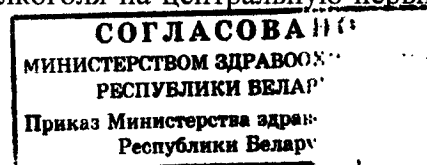
Исследования взаимодействия лоратадина с кетоконазолом, эритромицином (ингибиторы CYP3A4) и циметидином (ингибитор CYP2D6) показали более высокие уровни лоратадина в плазме во всех трех случаях при совместном приеме в течение 10 дней, но без значимых изменений в клинических лабораторных параметрах, показателях жизнедеятельности или ЭКГ.

Потенциальные взаимодействия могут проявляться со всеми известными ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6, приводя к повышению в плазме крови уровня лоратадина, что может увеличить вероятность побочных эффектов.

Лоратадин в терапевтических дозах не потенцирует действие алкоголя на центральную нервную систему.

Детская популяция

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.



Меры предосторожности

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

Лоратадин Фармлэнд следует применять с осторожностью с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются в печени, особенно если в метаболизме учувствуют ферменты печени цитохрома P450 3A4 и 2D6 (см. также в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В состав лекарственного препарата входит лактоза. По этой причине пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа и мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Применение препарата Лоратадин Фармлэнд необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистаминные средства могут подавлять или снижать ответную реакцию кожи на аллерген.

Беременность и лактация

Безопасность и эффективность применения лоратадина во время беременности не установлены, поэтому в целях предосторожности следует избегать применения препарата в этот период.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных тератогенных эффектов не наблюдалось. Однако наблюдалось увеличение продолжительности родов и снижение жизнеспособности потомства у крыс, подвергшихся воздействию доз с уровнем в плазме (AUC), в 10 раз превышающим уровни, достигнутые при использовании терапевтических доз.

Лоратадин и его метаболиты проникают в грудное молоко, накапливаясь в концентрациях равных плазматическим, поэтому применение лекарственного средства во время кормления грудью противопоказано либо следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В клинических исследованиях не отмечалось влияние лекарственного средства на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с движущимися механизмами. Однако в очень редких случаях возможна сонливость, поэтому не рекомендуется применять лекарственное средство во время управления автотранспортом или работе с другими механизмами.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать лекарственное средство после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3. Тел/факс: +375 17 293-31-90.

