

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(для пациентов)
КЛАРИТИН®
CLARITINE®

НД РБ

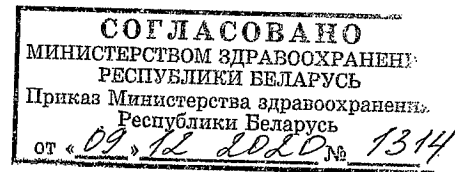
52 - 2019

Торговое название

Кларитин®, 10 мг, таблетки

Международное непатентованное название

Лоратадин



Описание

Овальные таблетки белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне и плоской поверхностью на другой стороне, без посторонних включений.

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: лоратадин 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Линия разлома таблетки предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминное средство для системного применения. Код АТХ: R06AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лоратадин является трициклическим антигистаминным средством с селективной активностью относительно периферических H₁-рецепторов.

У большинства пациентов при применении в рекомендованной дозе лоратадин не обладает клинически выраженными седативными (снотворными) или антихолинергическими свойствами.

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений основных показателей жизненно важных функций, показателей лабораторных тестов, физикального осмотра или ЭКГ.

Лоратадин не обладает значимой активностью относительно H₂-рецепторов. Препарат не ингибирует захват норэпинефрина и практически не влияет на сердечно-сосудистую систему или активность водителя ритма сердца.

Фармакокинетика

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

Распределение. Лоратадин активно связывается (от 97% до 99%) с белками плазмы крови, а его основной активный метаболит дезлоратадин – 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 и подвергается экстенсивному метаболизму при первом прохождении через печень, главным

52 - 2019

образом при посредстве СYP3A4 и СYP2D6. Основной метаболит дезлоратадин является фармакологически активным и в большей мере отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) через 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часов после применения, соответственно.

Выведение. Приблизительно 40% дозы выводится с мочой и 42% с калом на протяжении 10 дней, в основном в форме конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27% дозы выводится с мочой на протяжении 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).

Нарушение функции почек

У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) лоратадина и его активного метаболита по сравнению с таковыми показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Средний период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался в значительной степени от такового показателя у здоровых людей. У пациентов с хроническим нарушением функции почек гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина или его активного метаболита.

Нарушение функции печени

У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и C_{max} лоратадина были в два раза выше, а его активного метаболита не изменялись существенно по сравнению с таковыми 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 среднего возраста и здоровых добровольцев пожилого возраста.

Особенности фармакокинетики у детей, у пациентов с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы не исследовались, и данные отсутствуют.

Показания к применению

Для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Способ применения и дозы

Перорально. Таблетки можно применять независимо от приема пищи.

Взрослые: одна таблетка 10 мг один раз в сутки.

Дети

Дети в возрасте от 6 лет и старше с массой тела более 30 кг: одна таблетка 10 мг один раз в сутки.

Для детей до 6 лет с массой тела 30 кг или менее имеются другие, более подходящие формы выпуска лоратадина.

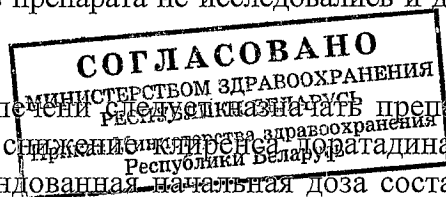
Для детей младше 2 лет безопасность и эффективность препарата не исследовались и данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжелой формой нарушения функции печени следует избегать препарат в более низкой начальной дозе, поскольку 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.



Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

52 - 2019

При пропуске приема очередной дозы препарата необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее, затем вернуться к привычной схеме приема. Не принимайте двойную дозу лекарства, чтобы восполнить пропущенный прием.

Побочное действие

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

Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями, которые отмечались у взрослых и детей старше 12 лет во время клинических испытаний, были: сонливость, головные боли, повышенный аппетит, бессонница.

Побочные эффекты, которые наблюдались после регистрации лоратадина.

Очень редко (возникают менее чем у 1 человека из 10 000):

тяжелая аллергическая реакция (в том числе отек)

головокружение

судороги

быстрое или нерегулярное сердцебиение

тошнота

сухость во рту

расстройство желудка

проблемы с печенью

сыпь

выпадение волос

усталость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): увеличение веса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. 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.

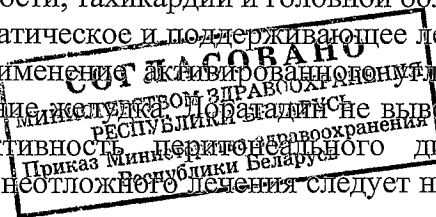
Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

Передозировка лоратадином повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардии и головной боли.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение на протяжении необходимого 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 проведения неотложного лечения следует наблюдать состояние пациента.

**Меры предосторожности**

С осторожностью применять у пациентов с тяжелой формой нарушения функции печени.

52 - 2019

Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы лопарей и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Прием препарата необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистаминные средства могут нейтрализовать или ослаблять другим образом положительные реакции кожных проб при определении индекса реактивности.

Беременность и лактация

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 случаев) указывают на отсутствие у лоратадина фето-/неонатальной, либо вызывающей пороки развития токсичности. Исследования на животных не показали прямого или непрямого отрицательного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата в период беременности.

Лоратадин проникает в грудное молоко. Поэтому прием препарата не рекомендуется в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В клинических исследованиях, в которых оценивалась способность управлять автотранспортом, у пациентов, получавших лоратадин, нарушений не наблюдалось. Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако пациентам необходимо сообщить, что очень редко у некоторых людей возникает сонливость, что может влиять на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При приеме одновременно с алкоголем препарат не обладает потенцирующими эффектами, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальное взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6 с повышением уровней лоратадина, что может сопровождаться повышением частоты возникновения побочных реакций.

В контролируемых исследованиях сообщалось о повышении концентраций лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином без клинически значимых изменений (включая ЭКГ).

Дети

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

7 или 10 таблеток в блистере. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещен в картонную упаковку.



НД РБ

52 - 2019

Информация о заявителе

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Производитель

Байер Биттерфельд ГмбХ,
ОТ Грешпин, Салегастер Шоссе 1,
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420, факс: + 375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:
rtc.by@bayer.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь