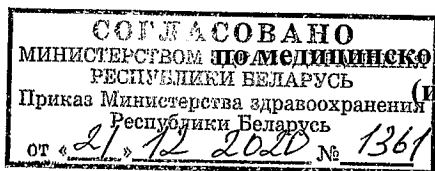


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

**Торговое название:** Лортин/Lortin

**Международное непатентованное название:** Дезлоратадин

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые голубой пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

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

### Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит:

**активное вещество:** дезлоратадин – 5,0 мг;

**вспомогательные вещества:** кальция гидрофосфат дигидрат, тальк, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

**состав оболочки:** опадрай II 85F20400 (поливиниловый спирт, макрогол 400, титана диоксид, тальк, индигокармин).

### Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные препараты для системного применения.

Код АТХ: R06AX27

### Показания к применению

У взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с:

- аллергическим ринитом;
- крапивницей.

### Способ применения и дозы

Лортин принимают независимо от приема пищи.

**Взрослые пациенты и дети от 12 лет:** 1 таблетка 1 раз в сутки.

Терапию интермиттирующего аллергического ринита (симптомы менее 4 дней в неделю или менее 4 недель) необходимо проводить с учетом данных анамнеза, остановить после исчезновения симптомов и возобновить после повторного их появления.

При персистирующем аллергическом рините (симптомы 4 и более дней в неделю или более 4 недель) необходимо продолжать лечение на протяжении всего периода контакта с аллергеном.

**Пациенты пожилого возраста:** клинические исследования дезлоратадина не включали достаточное количество субъектов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить, отличаются ли они от других пациентов. Другой зарегистрированный клинический опыт не выявил различий между пожилыми и молодыми пациентами. В целом, выбор дозы для пожилого пациента должен быть осторожным, отражая большую частоту снижения функций печени, почек или сердца, а также сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.

**Взрослые пациенты с печеночной или почечной недостаточностью:** на основании фармакокинетических данных взрослым пациентам с нарушениями функций печени или почек

рекомендуется исходная доза по одной таблетке 5 мг через день. Рекомендации по дозированию для детей с нарушениями функции печени или почек не установлены из-за отсутствия данных.

*Дети и подростки:* имеются ограниченные клинические данные об эффективности применения дезлоратадина у подростков от 12 до 17 лет. Безопасность и эффективность таблеток дезлоратадина у детей до 12 лет не установлена.

При пропуске очередного приема лекарственного средства необходимо принять его как можно быстрее; а далее вернуться к обычному режиму приема. Не следует применять двойную дозу лекарственного средства, чтобы компенсировать пропущенный прием лекарственного средства.

### ***Побочное действие***

Подобно всем лекарственным средствам, Лортин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время применения лекарственного средства очень редко наблюдались такие серьезные нежелательные реакции, как затрудненное дыхание, свистящее дыхание, зуд, крапивница и отеки. В случае возникновения указанных нежелательных реакций следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.

Усталость, сухость во рту и головная боль наблюдались чаще, чем при приеме плацебо. Головная боль отмечалась как наиболее частый побочный эффект у подростков.

По результатам клинических исследований были отмечены следующие побочные эффекты:

Часто (менее чем у 1 человека из 10):

- усталость,
- сухость во рту,
- головная боль.

#### ***Взрослые***

Часто (менее чем у 1 человека из 10):

- фарингит,
- дисменорея.

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

- тяжелые аллергические реакции,
- сыпь,
- усиленное или нерегулярное сердцебиение,
- учащенное сердцебиение,
- боль в желудке,
- тошнота,
- рвота,
- расстройство пищеварения,
- диарея,
- головокружение,
- сонливость,
- нарушения сна,
- мышечная боль,
- галлюцинации,
- судороги,
- выраженное беспокойство,
- воспаление печени,
- отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

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

- двигательные нарушения,
- необычная слабость,
- пожелтение кожи и/или глаз,

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

- повышенная чувствительность кожи к солнцу (даже в пасмурную погоду) и к ультрафиолетовому излучению (например, при посещении солярия),
- изменение частоты сердцебиения,
- нестандартное поведение,
- агрессия,
- повышенный аппетит,
- увеличение веса.

#### *Дети*

Частота неизвестна:

- слабое сердцебиение,
- изменение частоты сердцебиения,
- нестандартное поведение,
- агрессия.

#### *Предоставление сообщений о нежелательных реакциях*

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Адрес сайта: [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или лоратадину.

#### **Меры предосторожности**

Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, отек, одышку и анафилаксию, зарегистрированы после применения дезлоратадина. Если такая реакция возникает, терапию Лортин следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение.

В случае тяжелой почечной недостаточности Лортин следует применять с осторожностью (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дезлоратадин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе, в том числе семейном, и главным образом маленьким детям (см. раздел «Побочное действие»), поскольку они более подвержены развитию новых судорог при лечении дезлоратадином. Лечащий врач может рассмотреть вопрос о прекращении применения дезлоратадина у пациентов, которые испытывают приступ во время лечения.

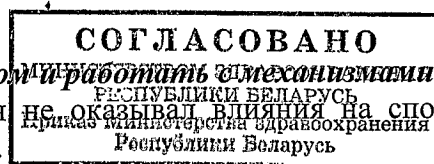
#### **Фертильность, беременность и лактация**

**Беременность:** большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) не указывают ни на пороки развития, ни на фето/неонатальную токсичность дезлоратадина. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия в отношении репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения Лортина во время беременности.

**Грудное вскармливание:** дезлоратадин был обнаружен у новорожденных/детей грудного возраста женщин, получавших лечение. Влияние дезлоратадина на новорожденных/младенцев неизвестно. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекратить/воздержаться от терапии Лортином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

**Фертильность:** данные о влиянии дезлоратадина на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

**Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами**  
В ходе клинических исследований дезлоратадин не оказывал влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.



Большинство людей не испытывает сонливости при приеме лекарственного средства. Однако в связи с тем, что существует вероятность индивидуальных реакций при приеме любых лекарственных средств, рекомендуется, по возможности, не осуществлять действия, требующие высокой умственной активности, такие как управление автотранспортом и работа с механизмами до того момента, когда пациент не определит собственную индивидуальную реакцию на лекарственное средство.

### **Передозировка**

Профиль нежелательных реакций, связанных с передозировкой, наблюдаемый после выхода препарата на рынок, аналогичен профилю с терапевтическими дозами, но степень воздействия может быть выше.

### **Лечение**

В случае передозировки следует рассмотреть стандартные меры по удалению неадсорбированного действующего вещества. Рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе; неизвестно, выводится ли он при перитонеальном диализе.

### **Симптомы**

На основании данных клинического испытания, где применялось многократное дозирование, до 45 мг дезлоратадина (в девять раз превышающего клиническую дозу), клинически значимых эффектов не наблюдалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых взаимодействий дезлоратадина при совместном применении с азитромицином, кетоконазолом и эритромицином не выявлено. В связи с тем, что фермент, отвечающий за метаболизм дезлоратадина, не установлен, взаимодействие с другими лекарственными средствами полностью исключить невозможно.

В клинико-фармакологическом исследовании таблетки дезлоратадина, принимаемые одновременно с алкоголем, не усиливали действия алкоголя, снижающего его эффективность. Тем не менее, случаи алкогольной непереносимости и интоксикации были зарегистрированы во время пострегистрационного применения. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с дезлоратадином.

### **Флуоксетин**

В контролируемых клинических исследованиях совместное применение дезлоратадина с флуоксетином, селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС), привело к увеличению концентрации дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина в плазме крови, но не было соответствующих клинических изменений в профиле безопасности дезлоратадина.

### **Циметидин**

В контролируемых клинических исследованиях совместное применение дезлоратадина с циметидином, антагонистом H<sub>2</sub>- рецептора гистамина, привело к увеличенным концентрациям в плазме дезлоратадина и 3-гидроксидезлоратадина, но не было клинически значимых изменений в профиле безопасности дезлоратадина.

### **Дети**

Исследования взаимодействий проводились только у взрослых.

### **Условия хранения и срок годности**

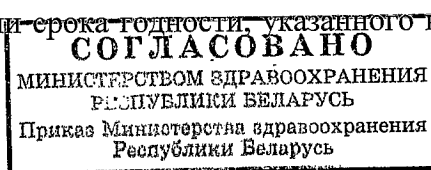
Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

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

### **Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.



### **Упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Информация о производителе**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смилевичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь