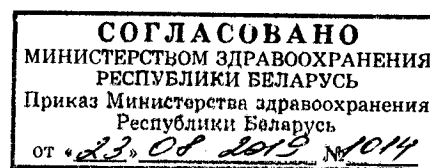


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по применению лекарственного средства ЛОРАТАДИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Лоратадин.

Международное непатентованное наименование: Loratadine.

Форма выпуска: сироп 5 мг/ 5 мл.

Состав: 5 мл сиропа содержат действующего вещества: лоратадина – 5 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль, натрия бензоат Е 211, кислота лимонная моногидрат пищевая, сорбитол Е 420, этиловый спирт 96 %, ароматизатор «Дюшес AN1374», воду очищенную.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость со слабым фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ – R06AX13.

Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей с 2 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства, период лактации, детский возраст до 2 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 30 кг – по 10 мг 1 раз в сутки (что соответствует 10 мл сиропа).

Детям в возрасте от 2 до 12 лет с массой тела 30 кг и менее – 5 мг 1 раз в сутки (что соответствует 5 мл сиропа).

Пациенты с печёночной недостаточностью

У пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью начальная доза должна быть уменьшена из-за риска снижения клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендуемая первоначальная доза составляет 10 мг (10 мл сиропа) через день; для детей с массой тела 30 кг и менее рекомендуется доза 5 мг (5 мл сиропа) через день.

Лицам с нарушением функции почек, а также пожилым пациентам не требуется специальной коррекции дозы.

При пропуске приёма очередной дозы препарата необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее, затем вернуться к привычной схеме приёма. Не принимайте двойную дозу лекарственного средства, чтобы восполнить пропущенный приём.

Побочное действие

Во время клинических исследований, проведенных с участием взрослых и подростков, чаще всего наблюдались сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), повышение аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

После регистрации лоратадина очень редко наблюдались следующие побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиений.

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

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функций печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, облысение.

Общие нарушения: усталость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение веса.

Дети

В клинических испытаниях с участием детей от 2 до 12 лет чаще всего наблюдались головная боль (2,7 %), повышенная нервная возбудимость (2,3 %) и усталость (1 %).

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 листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, которые угнетают функцию ферментов печени могут усиливать побочное действие лоратадина. При одновременном

применении с кетоконазолом, эритромицином, повышение концентрации лоратадина в плазме, однако без каких-либо клинических проявлений, включая влияние на функцию сердца. Лоратадин не влияет на действие этанола и не усиливает действие седативных средств на центральную нервную систему.

Меры предосторожности

Рекомендуется отменить лечение не менее чем за 48 часов до проведения кожной пробы на аллергены.

Сироп содержит незначительное количество натрия (менее 1 ммоль в дозе сиропа), поэтому его прием не требует корректировки потребления пищевой соли у лиц, находящихся на низкосолевой диете.

Сироп содержит сорбитол, поэтому его не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

Сироп содержит спирт этиловый в незначительных количествах (менее 100 мг в суточной дозе).

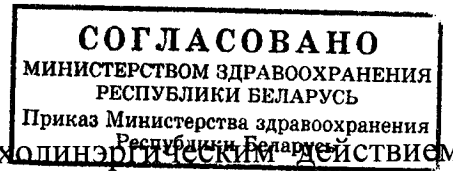
Беременность и лактация

Безопасность применения лоратадина в период беременности не установлена, поэтому его применения желательно избегать. Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Данные о влиянии лоратадина на фертильность у женщин и мужчин отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лоратадин не оказывает или оказывает крайне незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Крайне редко у отдельных пациентов отмечали сонливость, которая могла препятствовать выполнению этих видов деятельности.



Передозировка

Симптомы передозировки связаны с антихолинэргическим действием лоратадина. В случае передозировки возможны: головная боль, сонливость, тахикардия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен, об эффективности перитонеального диализа информация отсутствует.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

50 мл или 100 мл во флаконах. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.