Эролин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лоратадин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки*** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с гравировкой "E 531" на одной стороне и риской - на другой.

	1 таб.
лоратадин	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

◊ ***Сироп*** бледно-желтого цвета, прозрачный, однородный, с характерным фруктовым запахом; без осадка и механических включений.

	5 мл
лоратадин	5 мг

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, сахароза (3 г в 5 мл), пропиленгликоль, глицерол, лимонная кислота безводная, ванильный ароматизатор АВ-710, клубничный ароматизатор 22754-00, вода очищенная.

120 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложечкой - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Избирательный трициклический блокатор гистаминовых H_1-рецепторов длительного действия. Оказывает противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие.

Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток.

Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры.

Не влияет на ЦНС и не вызывает привыкания (т.к. не проникает через ГЭБ).

Начало действия отмечается через 30 мин, максимальный эффект наблюдается через 8-12 ч. Продолжительность действия после однократного приема препарата внутрь составляет 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лоратадин быстро всасывается из ЖКТ. T_{max} составляет 1.3-2.5 ч и увеличивается при приеме пищи на 1 ч.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы - 97%. C_{ss} лоратадина и его метаболита в плазме достигаются на 5 сут приема.

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изофермента CYP3A4 и в меньшей степени - CYP2D6. Не проникает через ГЭБ.

Выведение

$T_{1/2}$ лоратадина - 3-20 ч (в среднем 8.4), активного метаболита - 8.8-92 ч (в среднем 28 ч). Выводится почками и с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с хронической почечной недостаточностью фармакокинетика практически не меняется.

У пациентов пожилого возраста C_{max} в плазме крови увеличивается на 50%, $T_{1/2}$ лоратадина и активного метаболита увеличивается до 6.7-37 ч (в среднем 18.2 ч) и 11-38 ч (в среднем 17.5 ч).

При алкогольном поражении печени C_{max} в плазме крови и $T_{1/2}$ лоратадина и активного метаболита возрастают пропорционально тяжести заболевания.

Показания к применению:

Для взрослых

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит;

— аллергический конъюнктивит;

— идиопатическая хроническая крапивница;

— зудящие дерматозы;

— псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина;

— аллергические реакции на укусы насекомых.

Для детей старше 2 лет

— сезонный аллергический ринит и конъюнктивит;

— аллергические кожные реакции (в т.ч. идиопатическая крапивница).

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Дерматит
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Ринит

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 3 лет (для препарата в форме таблеток);

— детский возраст до 2 лет (для препарата в форме сиропа);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелых нарушениях функции печени, почечной недостаточности (КК <30 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать до еды, не разжевывать, запивать жидкостью.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг препарат назначают в дозе 10 мг (1 таб. или 10 мл сиропа) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет с **массой тела <30 кг** - 5 мг/сут (1/2 таб. или 5 мл сиропа).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет следует назначать Эролин в форме сиропа, поскольку проглатывание таблетки может быть для них затруднительным. Обычная доза составляет по 5 мг (5 мл сиропа) через день. При хорошей переносимости препарата дозу можно постепенно повысить.

Пациентам **с печеночной и почечной (КК<30 мл/мин) недостаточностью** назначают по 5 мг (1/2 таб. или 5 мл сиропа)/сут либо по 10 мг (1 таб. или 10 мл сиропа)/сут через день.

Следует соблюдать осторожность при назначении Эролина **пожилым пациентам (старше 60 лет)** в дозах, рекомендуемых взрослым с нормальной функцией почек, ввиду более частого развития побочных эффектов.

Побочное действие:

Эролин, как правило, переносится хорошо.

Частота развития побочных эффектов в обеих возрастных группах такая же, как при применении плацебо. Побочные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности, носят непродолжительный характер и полностью исчезают после отмены препарата.

У **взрослых**

Со стороны ЦНС: головная боль, утомляемость, сонливость, повышенная усталость.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, повышенный аппетит, неприятные ощущения в области желудка, гастрит; редко - нарушение функции печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, тахикардия.

Прочие: аллергические реакции в виде сыпи; редко - анафилактический шок, алопеция.

У **детей**

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: гиперкинезии, утомляемость; редко - головная боль, нервозность, седативный эффект.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль (после приема 40-180 мг лоратадина). В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: специфические антидоты отсутствуют. Больным, находящимся в сознании, следует назначить рвотные средства. Применение препаратов ипекакуаны показано даже в том случае, если возникает спонтанная рвота. После опорожнения желудка следует назначить активированный уголь и большие количества жидкости. Если попытки вызвать рвоту безуспешны, или есть противопоказания, следует промывать желудок через зонд. Показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. После проведения неотложных мероприятий пациентам требуется медицинское наблюдение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Эролин при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении препарата Эролин с эритромицином, циметидином или кетоконазолом возможно повышение концентрации лоратадина и его метаболитов в плазме крови. Концентрация циметидина и кетоконазола в плазме крови при этом остается неизменной, тогда как содержание эритромицина уменьшается на 15%.

Отсутствует достаточное количество наблюдений о безопасности применения Эролина с ингибиторами микросомальных ферментов печени (флуконазол, флуоксетин).

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) могут снижать эффективность Эролина.

Лоратадин не усиливает действие этанола на ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходим контроль продолжительности применения препарата Эролин у каждого пациента.

Пациентам следует прекратить прием препарата не менее чем за 4 дня до выполнения кожных аллергических проб во избежание ложноотрицательного результата.

Каждая таблетка препарата Эролин содержит 63.8 г. лактозы, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с дефицитом лактазы и редкими наследственными заболеваниями (непереносимость галактозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы).

В 5 мл сиропа содержится 3 г сахарозы, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами

В начале курса лечения, в течение индивидуально определяемого периода времени вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности из-за риска возникновения таких побочных эффектов как сонливость. В дальнейшем при применении препарата Эролин (как и других антигистаминных препаратов) пациенты должны соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной (КК менее 30 мл/мин) недостаточностью назначают по 5 мг (1/2 таб. или 5 мл сиропа)/сут либо по 10 мг (1 таб. или 10 мл сиропа)/сут через день.

При нарушениях функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью назначают по 5 мг (1/2 таб. или 5 мл сиропа)/сут либо по 10 мг (1 таб. или 10 мл сиропа)/сут через день.

Применение в пожилом возрасте

Следует соблюдать осторожность при назначении Эролина **пожилым пациентам (старше 60 лет)** в дозах, рекомендуемых взрослым с нормальной функцией почек, ввиду более частого развития побочных эффектов.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте старше 2 лет препарат назначают по показаниям.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат назначают в зависимости от массы тела. При**массе тела <30 кг** - 5 мг/сут (1/2 таб. или 5 мл сиропа), при**массе тела >30 кг** – 10 мг/сут (1 таб. или 10 мл сиропа).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет следует назначать Эролин в форме сиропа, поскольку проглатывание таблетки может быть для них затруднительным. Обычная доза составляет по 5 мг (5 мл сиропа) через день. При хорошей переносимости препарата дозу можно постепенно повысить.

Условия хранения:

Препарат в форме таблеток следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C, в форме сиропа - от 2° до 25°C.

Срок годности таблеток - 5 лет. Срок годности сиропа - 3 года.

После вскрытия флакона сироп годен к употреблению в течение 6 мес при соблюдении условий хранения.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Erolin