Кларитин



Код АТХ:

- R06AX13

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, не содержащие посторонних включений, овальные, на одной стороне имеется риска, товарный знак "Чашка и колба" и цифра "10", другая сторона гладкая.

	1 таб.
лоратадин	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 71.3 мг, крахмал кукурузный - 18 мг, магния стеарат - 0.7 мг.

7 шт. - блистеры (1, 2, 3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1, 2, 3) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (1, 2, 3) - пачки картонные.

◊ ***Сироп*** бесцветный или желтоватого цвета, прозрачный, не содержащий видимых частиц.

	1 мл
лоратадин	1 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 100 мг, глицерол - 100 мг, лимонной кислоты моногидрат - 9.6 мг (или лимонная кислота безводная - 8.78 мг), натрия бензоат - 1 мг, сахароза (гранулированная) - 600 мг, ароматизатор искусственный (персиковый) - 2.5 мг, вода очищенная - q.s. до 1 мл.

60 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с ложкой-дозатором или градуированным шприцем на 5 мл - пачки картонные.
120 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с ложкой-дозатором или градуированным шприцем на 5 мл - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоаллергический препарат, селективный блокатор периферических гистаминовых H_1-рецепторов. Лоратадин представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием.

Лоратадин не проникает через ГЭБ и не оказывает воздействия на ЦНС. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, т.е. не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием препарата Кларитин не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ. При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или ЭКГ.

Лоратадин не обладает значимой селективностью в отношении гистаминовых H_2-рецепторов. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма

После приема внутрь препарата Кларитин начало действия - в течение 30 мин. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8-12 ч от начала действия и продолжается более 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь лоратадин быстро и хорошо всасывается из ЖКТ. T_{max} лоратадина в плазме крови - 1-1.5 ч, а его активного метаболита дезлоратадина - 1.5-3.7 ч. Прием пищи увеличивает T_{max} лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. C_{max} лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи.

Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.

Распределение

Лоратадин в высокой степени связывается с белками плазмы 97-99%, а его активный метаболит - в умеренной степени - 73-76%.

Метаболизм

Лоратадин метаболизируется с образованием дезлоратадина при участии изофермента CYP3A4 и, в меньшей степени - CYP2D6.

Выведение

Выводится почками (приблизительно 40% принятой внутрь дозы) и через кишечник (приблизительно 42% принятой внутрь дозы) в течение более чем 10 дней, преимущественно в виде конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27% принятой внутрь дозы выводится почками в течение 24 ч после приема лекарственного препарата. Менее 1% активного вещества выводится почками в неизмененном виде в течение 24 ч после приема лекарственного препарата.

$T_{1/2}$ лоратадина составляет от 3 до 20 ч (в среднем 8.4 ч), а дезлоратадина - от 8.8 до 92 ч (в среднем 28 ч).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.

$T_{1/2}$ лоратадина и дезлоратадина у пациентов пожилого возраста составляет соответственно от 6.7 до 37 ч (в среднем 18.2 ч) и от 11 до 39 ч (в среднем 17.5 ч).

У пациентов с хроническими заболеваниями почек C_{max} и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. $T_{1/2}$ лоратадина и его активного метаболита при этом не отличается от таковых у здоровых пациентов. $T_{1/2}$ лоратадина и его активного метаболита не меняется при наличии хронической почечной недостаточности. Проведение гемодиализа у пациентов с хронической почечной недостаточностью не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

У пациентов с алкогольным поражением печени C_{max} и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в 2 раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. $T_{1/2}$ лоратадина и его активного метаболита увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

Показания к применению:

— сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты и аллергический конъюнктивит (для устранения симптомов, связанных с этими заболеваниями - чиханья, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения);

— хроническая идиопатическая крапивница;

— кожные заболевания аллергического происхождения.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— возраст до 2 лет (для сиропа);

— возраст до 3 лет (для таблеток);

— период лактации (грудного вскармливания);

— редкие наследственные заболевания (нарушения переносимости галактозы, недостаточностью лактазы lapp или мальабсорбцией глюкозы-галактозы) - в связи с наличием лактозы, входящей в состав таблеток;

— дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция - в связи с наличием сахарозы, входящей в состав сиропа;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, при беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и подросткам в возрасте старше 12 лет рекомендуется прием Кларитина в дозе 10 мг (1 таб. или 2 чайные ложки /10 мл/ сиропа) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу Кларитина рекомендуется назначать в зависимости от массы тела: при **массе тела менее 30 кг** - 5 мг (1/2 таб. или 1 чайная ложка /5 мл/ сиропа) 1 раз/сут, при **массе тела 30 кг и более** - 10 мг (1 таб. или 2 чайные ложки /10 мл/ сиропа) 1 раз/сут.

Для **взрослых и детей с массой тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени** начальная доза составляет 10 мг (1 таб. или 2 чайные ложки /10 мл/ сиропа) через день, **при массе тела 30 кг и менее** - 5 мг (1 чайная ложка /5 мл/ сиропа) через день.

У **пациентов пожилого возраста** и у **пациентов с хронической почечной недостаточностью** коррекция дозы не требуется.

Побочное действие:

В клинических исследованиях

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет, принимавших препарат Кларитин более часто, чем в группе плацебо наблюдались головная боль (2.7%), нервозность (2.3 %), утомляемость (1%).

Со стороны нервной системы: у детей в возрасте от 2 до 12 лет - головная боль (2.7%), нервозность (2.3%), утомляемость (1%); у взрослых - головная боль (0.6%), сонливость (1.2%), бессонница (0.1%).

Со стороны пищеварительной системы: у взрослых - повышение аппетита (0.5%).

В постмаркетинговом периоде

Со стороны нервной системы: очень редко (< 1/10 000) - головокружение, утомляемость.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко (< 1/10 000) - сухость во рту, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), нарушение функции печени.

Аллергические реакции: очень редко (< 1/10 000) - сыпь, анафилаксия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко (< 1/10 000) - сердцебиение, тахикардия.

Со стороны кожных покровов: очень редко (< 1/10 000) - алопеция.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: промывание желудка, прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой), симптоматическая и поддерживающая терапия. Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения лоратадина при беременности не установлена. Применение препарата Кларитин при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кларитин не усиливает действие этанола (алкоголя) на ЦНС.

При совместном приеме Кларитина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина в плазме, но это повышение не являлось клинически значимым, в т.ч. по данным ЭКГ.

Особые указания и меры предосторожности:

Прием препарата Кларитин следует прекратить за 48 ч до проведения кожных проб, поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования.

Использование в педиатрии

Детям в возрасте от 2 до 3 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Кларитин в форме сиропа.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено отрицательного действия препарата Кларитин на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме препарата Кларитин, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью начальная доза должна составлять 10 мг (1 таб. или 2 чайные ложки /10 мл/ сиропа) через день.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять препарат при печеночной недостаточности: начальная доза должна составлять 10 мг (1 таб. или 2 чайные ложки /10 мл/ сиропа) через день.

Применение в детском возрасте

Противопоказания: возраст до 2 лет (для сиропа); возраст до 3 лет (для таблеток).

Детям в возрасте от 2 до 3 лет рекомендуется прием лекарственного препарата Кларитин в форме сиропа.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности таблеток - 4 года, сиропа - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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