Лоратадин Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки***	**1 таб.**
лоратадин	10 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор (антагонист) периферических H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие, ингибируя дегрануляцию тучных клеток и блокируя вторичные медиаторы воспаления, такие, как простагландины и лейкотриены, а также снижая экспрессию цитокинов и адгезию молекул. Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер, обладает слабым сродством, к альфа-андренэргическим и мускариновым рецепторам. Не влияет на ЦНС, практически не оказывает антихолинергического и седативного действия, не вызывает привыкания, не имеет несовместимости с пищей, не потенцирует эффект алкоголя. Лоратадин не связывается с H2-гистаминовыми рецепторами, не ингибирует захват норадреналина и практически не влияет на функции сердечно-сосудистой системы (ССС) и ритм сердца.

Фармакокинетика

При приеме внутрь лоратадин хорошо абсорбируется в ЖКТ. Метаболизируется в печени. Метаболизм лоратадина характеризуется выраженным эффектом "первого прохождения через печень". Вследствие метаболизма образуется фармакологически активный метаболит дсскарбоэтоксилоратадин, обладающий фармакологическими эффектами, характерными для лоратадина. У пациентов с нормальной функцией печени и почек C_{max} лоратадина в крови достигается через 1,3 ч, а дескарбоэтоксилоратадина - через 2,5 ч. Показатели $T_{1/2}$ лоратадина в среднем около 8 часов, активного метаболита - в среднем 28 ч. Равновесные концентрации лоратадина и его активного метаболита в плазме достигаются к 5 дню применения. Лоратадин в значительной степени связывается с белками плазмы (97-99%), декарбоэтоксилоратадин связывается в меньшей степени (73-76%). Объем распределения лоратадина — 119 л/кг. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и дескарбоэтоксилоратадина зависят от дозы препарата. Прием пищи не оказывает значительного влияния на фармакокинетику (AUCлоратадина может повышаться на 40%, а его активного метаболита — на 15%), но замедляется время достижения C_{max} на 1 ч. Лоратадин и его активный метаболит проникают в грудное молоко и создают концентрации, эквивалентные концентрациям в плазме.

Метаболизм лоратадина в печени осуществляется с помощью изоферментов системы цитохрома P450 (преимущественно посредством CYP3A4 и в меньшей степени — CYP2D6).

Через 10 сут около 80% лоратадина в виде метаболитов выводится практически в равной степени почками (40%) и кишечником (42%).

У пожилых пациентов AUC и C_{max} лоратадина и дескарбоэтоксилоратадина увеличиваются на 50%, при этом $T_{1/2}$ лоратадина и его активного метаболита составляют в среднем около 18 ч.

У пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью (ХПН) (КК менее 30 мл/мин) AUC и C_{max} лоратадина и дескарбоэтоксилоратадина увеличиваются, а средние $T_{1/2}$ - не изменяются по сравнению со значениями AUC, C_{max} и $T_{1/2}$ у пациентов с нормальной функцией почек. Выведение лоратадина у пациентов со сниженной функцией почек значимо не отличается от выведения у здоровых пациентов. Гемодиализ не изменяет фармакокинетику лоратадина или его активного метаболита у пациентов с ХПН.

У пациентов с алкогольным поражением печени AUC и C_{max} лоратадина удваиваются, в то время как AUC и C_{max} дескарбоэтоксилоратадина не отличается в значительной степени от AUC и C_{max} у пациентов с нормальной функцией печени. Средние $T_{1/2}$ лоратадина и его метаболита 24 и 37, соответственно, и увеличиваются пропорционально росту тяжести печеночной недостаточности.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение:

— сезонного и круглогодичного аллергического ринита;

— хронической идиопатической крапивницы.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Крапивница
- Ринит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к лоратадину и другим компонентам препарата;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: тяжелая ХПН (КК менее 30 мл/мин); тяжелая печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, перед приемом пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет и с массой тела более 30 кг:по 10 мг 1 раз день. **Дети от 3 до 12 лет с массой тела более 30 кг**по 10 мг 1 раз в день; **с массой тела менее 30 кг** по 5 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения зависит от продолжительности проявления симптоматики заболевания. Если состояние пациента не улучшается в течение 3 дней после начала лечения, значит лоратадин не эффективен.

Пациенты с тяжелой ХПН (КК менее 30 мл/мин) и с тяжелой печеночной недостаточностью: по 5 мг 1 раз в день ежедневно или по 10 мг 1 раз в день через день. **Пожилые пациенты** - коррекция дозы не требуется.

Побочное действие:

Частота развития побочных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1% и менее 10%; нечасто - не менее 0,1% и менее 1%; редко - не менее 0,01% и менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая единичные случаи.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нервозность; нечасто - бессонница, сонливость; редко - головокружение; у детей - головная боль, повышенная нервная возбудимость, седация.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - повышенный аппетит; редко - тошнота, гастрит, сухость во рту, нарушение функции печени.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, анафилаксия.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - алопеция.

Прочие: нечасто - ощущение усталости.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, сонливость, тахикардия. У детей массой тела менее 30 кг при приеме внутрь в дозе более 10 мг отмечались экстрапирамидные расстройства, сердцебиение.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; симптоматическая и поддерживающая терапия. Детям для промывания применяют 0,9% раствор хлорида натрия, у взрослых для промывания можно применять воду. Солевые слабительные растворы и энтеросорбенты показаны для быстрого выведения лоратадина из ЖКТ. Лоратадин не выводится с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Недостаточно клинических данных о применении лоратадина у беременных женщин. Применение лоратадина при беременности противопоказано.

Лоратадин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения лоратадина во время лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лоратадин не потенцирует действие алкоголя.

Прием лоратадина во время еды может незначительно задерживать всасывание (в среднем на 1 ч) без изменения клинического эффекта.

Эритромицин и кстоконазол (ингибиторы изофермента CYP3A4), циметидин (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6) увеличивают C_{max} лоратадина и его активного метаболита в крови. Клинически значимые изменения при этом отсутствуют. Лоратадин снижает C_{max} эритромицина в плазме на 15%.

Особые указания и меры предосторожности:

Лоратадин следует принимать с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как у таких пациентов клиренс лоратадина может быть снижен. Безопасность и эффективность лоратадина у детей до 3 лет неизвестна, поэтому препарат противопоказан для использования в этой возрастной группе.

Лечение лоратадином следует прервать, по крайней мере, за 48 часов до проведения кожно-аллергических проб, так как антигистаминные препараты могут скрывать или уменьшать положительные кожные реакции. Лоратадин может вызывать сухость во рту у некоторых пациентов, поэтому лицам из группы риска следует проводить гигиену ротовой полости из-за угрозы кариеса. Детям до 12 лет с массой тела менее 30 кг следует применять лоратадин в более низких дозах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При лечении лоратадином следует соблюдать осторожность при вождении транспорта и управлении сложными механизмами, учитывая, что во время применения могут развиться побочные реакции такие, как сонливость и головокружение, влияющие на способность к концентрации внимания и психомоторные реакции.

При нарушениях функции почек

С осторожностью: ХПН (КК менее 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Лоратадин следует принимать с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как у таких

пациентов клиренс лоратадина может быть снижен.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность лоратадина у детей до 3 лет неизвестна, поэтому препарат противопоказан для использования в этой возрастной группе. Детям до 12 лет с массой тела менее 30 кг следует применять лоратадин в более низких дозах.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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