

**ЛОРАТАДИН-АКРИХИН
(LORATADINE-АКРИХИН)**

LORATADINE

зарегистрировано и произведено

Химико-фармацевтический комбинат АКРИХИН ОАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА✧ **Таблетки** белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.**1 таб.**

лоратадин..... 10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 110 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 75 мг, кальция стеарат – 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 3 мг.

7 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

7 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

✧ **Сироп** в виде прозрачной жидкости от светло-желтого до желтого цвета, со слабым фруктовым запахом.**100 мл**

лоратадин..... 100 мг

Вспомогательные вещества: сахароза – 35 г, пропиленгликоль – 20 г, бензойная кислота – 0.1 г, лимонная кислота – 0.3 г, этанол (спирт этиловый ректификованный) – 1.58 г, краситель тропеолин О – 0.001 г, ароматизатор апельсиновый – 0.08 г, вода очищенная – до 100 мл.

100 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

P N003765/02 от 06.10.09

P N003765/01 от 06.10.09

Код АТХ: R06AX13**Клинико-фармакологическая группа:**Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Противоаллергический препарат**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов длительного действия. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций.Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена С₄ из тучных клеток. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры.

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

Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание и распределение*Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения C_{max} в плазме крови после приема препарата – 1.3-2.5 ч; прием пищи замедляет время достижения C_{max} на 1 ч.Связывание с белками плазмы – 97%. C_{ss} лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сут введения. Не проникает через ГЭБ.*Метаболизм и выведение*

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезкарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6.

Выводится почками и с желчью. T_{1/2} лоратадина – 3-20 ч (в среднем 8.4 ч), активного метаболита – 8.8-92 ч (в среднем 28 ч).*Фармакокинетика у особых групп пациентов*C_{max} препарата в плазме крови у пожилых людей возрастает на 50%. T_{1/2} лоратадина и активного метаболита у пожилых пациентов соответственно – 6.7-37 ч (в среднем 18.2 ч) и 11-38 ч (17.5 ч).При алкогольном поражении печени C_{max} и T_{1/2} увеличиваются пропорционально тяжести заболевания.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный и круглогодичный ринит (в т.ч. поллиноз);
- аллергический конъюнктивит;
- крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);
- отек Квинке;
- псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина;
- зудящие дерматозы;

– аллергическая реакция на укусы насекомых.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг назначают по 10 мг (1 таб. или 2 мерные ложки сиропа) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг назначают по 5 мг (1 мерная ложка сиропа) 1 раз/сут.

При **почечной недостаточности** начальная доза составляет 10 мг через день.

При **печеночной недостаточности** начальная доза препарата составляет 5 мг/сут или 10 мг через день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления встречались приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо.

У взрослых: головная боль, повышенная утомляемость, сухость во рту, сонливость, тошнота, гастрит, аллергические реакции (сыпь), анафилаксия, алопеция, нарушение функции печени, тахикардия.

У детей: головная боль, повышенная нервная возбудимость, седативный эффект.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

– период лактации;

– дети с массой тела менее 30 кг (для таблеток);

– детский возраст до 2 лет (для сиропа);

– непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (для таблеток);

– повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности, беременности.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. Не выводится с помощью гемодиализа.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Ингибиторы CYP3A4 (в т.ч. эритромицин, кетоконазол) ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 (циметидин и другие) при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не оказывая влияния на данные ЭКГ.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

Лоратадин не усиливает действие этанола на ЦНС.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат в форме таблеток следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 5 лет.

Препарат в форме сиропа следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 12° до 15°C.

Срок годности – 4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

АКРИХИН АО

142450 Московская обл., Ногинский р-н

г. Старая Купавна, Кирова ул. 29

Тел./факс: (495) 702-95-03