Лорен

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лорен.
Международное непатентованное название: Лоратадин.
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.
Состав: каждая таблетка содержит:
Лоратадин USP 10 мг.
Вспомогательные вещества q.s.
Фармакотерапевтическая группа: Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов. Противоаллергический препарат.
Код АТХ: R06AX13.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Лоратадин представляет собой трициклическое соединение с выраженным антигистаминным действием и является селективным блокатором периферических Н1-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия - в течение 30 минут после приема лоратадина внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8-12 часов от начала действия и длится более 24 часов. Лоратадин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему. Не оказывает клинически значимого антихолинергического или седативного действия, то есть не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при применении в рекомендованных дозах. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).
При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений показателей жизненно важных функций, данных физикального осмотра, результатов лабораторных исследований или электрокардиографии.
Лоратадин не обладает значимой селективностью по отношению к Н2-гистаминовым рецепторам. Не ингибирует обратный захват норэпинефрина и практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему или функцию водителя ритма.
Фармакокинетика:
Лоратадин быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) лоратадина в плазме крови - 1-1,5 часа, а его активного метаболита дезлоратадина - 1,5-3,7 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (Tmax) лоратадина и дезлоратадина на 1 час, но не оказывает влияния на эффективность лекарственного препарата. Максимальная концентрация (Cmax) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. У пациентов с хроническими заболеваниями почек максимальная концентрация (Cmax) и площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) лоратадина и его активного метаболита увеличиваются по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Периоды полувыведения лоратадина и его активного метаболита при этом не отличаются от таковых у здоровых пациентов. У пациентов с алкогольным поражением печени Cmax и AUC лоратадина и его активного метаболита увеличиваются в два раза по сравнению с данными показателями у пациентов с нормальной функцией печени.
Лоратадин имеет высокую степень (97-99 %), а его активный метаболит - умеренную степень (73-76%) связывания с белками плазмы.
Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредствам системы цитохрома Р450 3А4 и, в меньшей степени, системы цитохрома Р450 2D6. Выводится через почки (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 через почки в течение 24 часов после приема лекарственного препарата. Менее 1% действующего вещества выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов после приема лоратадина.
Биодоступность лоратадина и его активного метаболита имеет дозозависимый характер.
Фармакокинетические профили лоратадина и его активного метаболита у взрослых и пожилых здоровых добровольцев были сопоставимы.
Период полувыведения лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина - от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и 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.
Показания к применению:
Профилактика и лечение следующих заболеваний и состояний:
- сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты;
- аллергический конъюнктивит;
- отек Квинке;
- лечение кожных заболеваний аллергического генеза (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);
- псевдоаллергические реакции;
- зуд различной этиологии;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к составу препарату;
- детский возраст до 3 лет;
- период лактации;
- печеночная недостаточность.

Беременность и период лактации:
Применение препарата Лорен при беременности возможно только, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Лорен выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
Способы применения и дозы:
Внутрь, независимо от времени приема пищи.
Взрослым и подросткам старше 12 лет, а также детям более младшего возраста с массой тела более 30 кг назначают по 10 мг в сутки (1 таблетку).
Детям от 3 до 12 лет с массой тела менее 30 кг - по 5 мг в сутки (½ таблетки).
Препарат принимают 1 раз в сутки.
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.
Побочные действия:
Со стороны нервной системы: тревожность, возбуждение (у детей), астения, сонливость, гиперкинезия, парестезии, тремор, амнезия, депрессия, повышенная утомляемость.
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: дерматит.
Со стороны мочеполовой системы: изменение цвета мочи, болезненные позывы на мочеиспускание, дисменорея, меноррагия, вагинит.
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, потливость, жажда.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: судорога икроножных мышц, артралгия, миалгия.
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изменение вкуса, анорексия, запор или диарея, диспепсия, гастрит, метеоризм, повышение аппетита, стоматит, тошнота, рвота.
Со стороны дыхательной системы: кашель, бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа, синусит.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, конъюнктивит, боль в глазах и ушах.
Со стороны сердечно - сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, учащенное сердцебиение.
Прочие: блефароспазм, дисфония. Фотосенсибилизация, боль в спине, боль в груди, лихорадка, озноб, боль в молочных железах.
Передозировка:
Симптомы: сопливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.
Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Возможно промывание желудка, прием адсорбентов (измельченный активированный уголь с водой). Лоратадин не выводится при проведении гемодиализа. После оказания неотложной помощи необходимо продолжить наблюдение за состоянием пациента.
Лекарственные взаимодействия:
Прием пищи не оказывает влияния на эффективность лоратадина.
Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.
При совместном приеме лоратадина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечается повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме, но это повышение не является клинически значимым, в том числе по данным электрокардиографии.
Особые указания:
Прием препарата следует прекратить не менее чем за 2 суток перед проведением кожных аллергических проб, так как препарат Лорен может оказать влияние на их результаты.
Использование в педиатрии: данные о безопасности и эффективности применения препарата Лорен у детей в возрасте до 3 лет не существуют, поэтому применение препарата в этом возрасте не рекомендуется.
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:
Данных об отрицательном влиянии препарата Лорен в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Однако при применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, или при появлении нестандартных эффектов после приема препарата, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.
Форма выпуска:
10 таблеток в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
Без рецепта.

NEO UNIVERSE
Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Юнимакс Лабораторис
Индия

https://neouniverse.tj