



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лорен.

Международное непатентованное название: Лоратадин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Лоратадин USP 5 мг;

Ароматизированная сиропная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Противоаллергический препарат.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Селективно блокирует периферические гистаминовые H₁-рецепторы.

Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Улучшение состояния обычно отмечается уже в течение первых 30 мин после приема препарата. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8–12 ч от начала действия и длится более 24 ч.

Лоратадин не проникает через ГЭБ и не оказывает воздействия на ЦНС, не оказывает антихолинергического и седативного действия (сонливости), не влияет на скорость психомоторных реакций. Прием лоратадина не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

Фармакокинетика:

Быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} лоратадина достигается через 1,3 ч, основного активного метаболита (дезлоратадина) — через 2,5 ч. Прием пищи увеличивает T_{max} лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 ч, но значение C_{max} не меняется. C_{max} возрастает у пожилых людей, больных с хронической почечной недостаточностью или алкогольным поражением печени.

Метаболизируется в дезлоратадин в печени при участии цитохрома P4503A4 (CYP3A4) и в меньшей степени — P4502D6 (CYP2D6).

Выводится с мочой и желчью. T_{1/2} лоратадина — 8,4 ч (от 3 до 20 ч), дезлоратадина — 28 ч (от 8,8 до 92 ч). T_{1/2} увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

Не проходит через ГЭБ; проникает в грудное молоко.

Проведение гемодиализа не оказывает влияния на фармакокинетику лоратадина и дезлоратадина.

Показания к применению:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, острая крапивница и отек квинке;
- симптомы гистаминергий, вызванные применением гистаминолибераторов (псевдоаллергические синдромы);
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- комплексное лечение зудящих дерматозов (контактные алергодерматиты, хронические экземы);
- кожные заболевания аллергического происхождения.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- беременность и период лактации;
- детям до 2х лет.

С осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение при беременности и лактации:

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

Лоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Применение сиропа Лорен рекомендуется *детям младше 12 лет*, а также при затруднении глотания таблеток у взрослых.

Взрослым и детям старше 12 лет, а также детям от 2 до 12 лет с массой тела более 30 кг: по 10 мл в сутки.

Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг: по 5 мл в сутки.

Препарат принимают 1 раз в сутки.

Курс лечения - от 10 до 15 дней. В отдельных случаях курс лечения врач устанавливает индивидуально (от 1 до 28 дней).

Побочное действие:

У детей: редко - головная боль, нервозность, седативный эффект.

У взрослых: со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, тошнота, рвота, гастрит; в отдельных случаях - нарушения функции печени.

Со стороны ЦНС: редко - повышенная утомляемость, головная боль, возбудимость (у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь; в единичных случаях - анафилактические реакции.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях - алопеция.

Передозировка:

Симптомы: после приема 40-180 мг лоратадина наблюдается сонливость, тахикардия, головная боль. *Лечение:* специфические антидоты отсутствуют, необходимо как можно быстрее начинать поддерживающую и симптоматическую терапию. Больным, находящимся в сознании, следует назначить рвотные средства. Применение препаратов ипекакуаны показано даже в том случае, если возникает спонтанная рвота. После опорожнения желудка следует принять активированный уголь и большое количество жидкости. Если попытки вызвать рвоту безуспешны, или есть противопоказания,

следует промывать желудок через зонд. После проведения неотложных мероприятий больные нуждаются в медицинском наблюдении.

Лекарственные взаимодействия:

Следует соблюдать осторожность при возможном совместном применении лоратадина с эритромицином, циметидином или кетоконазолом, что приводит к повышению 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 % с ингибиторами ферментов печени (гуанидин, флуконазол, флуоксетин), так как отсутствует достаточное количество наблюдений о безопасности подобных комбинаций.

Особые указания:

При применении препарата Лорен нельзя полностью исключить развитие судорог, особенно у предрасположенных пациентов.

При нарушении печеночных или почечных функций стартовая дозировка препарата Лорен должна составлять 5 или 10 мл сиропа (5-10 мг) через день (при клиренсе креатинина меньше 30 мл/мин).

Рекомендуется отменить лечение не менее чем за 1 неделю до проведения кожной пробы на аллергены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за риска возникновения сонливости. В дальнейшем степень ограничения устанавливаются индивидуально для каждого пациента.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 60 мл в стеклянной бутылочке с алюминиевой крышечкой. Одна бутылочка вместе с инструкцией по применению и с мерным стаканчиком 10 мл, в картонной упаковке.

Условия и сроки 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:
Скаймап Фармасьютикалс Pvt. Ltd.
В-3 Дев Бхуми Промышленная недвижимость,
Дорога Гухана Икбалпур, Рурки-247667
Индия

<https://neouniverse.tj>

