

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 H₁-рецепторов. Противоаллергический препарат.

Код АТХ: R06AX13.

Фармакологическое действие:

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-адренэргическим 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 дескарбэтоксилоратадин, обладающий фармакологическими эффектами, характерными для лоратадина. У пациентов с нормальной функцией печени и почек Стах лоратадина в крови достигается через 1,3 ч, а дескарбэтоксилоратадина - 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%), дескарбэтоксилоратадин связывается в меньшей степени (73-76%). Объем распределения лоратадина — 119 л/кг. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) лоратадина и дескарбэтоксилоратадина зависят от дозы препарата. Прием пищи не оказывает значительного влияния на фармакокинетику (AUC лоратадина может повышаться на 40%, а его активного метаболита — на 15%), но замедляется время достижения Стах 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 Стах лоратадина и дескарбэтоксилоратадина 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 Стах лоратадина и дескарбэтоксилоратадина увеличиваются, а средние T_{1/2} - не изменяются по сравнению со значениями AUC, Стах 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 Стах лоратадина удваиваются, в то время как AUC и Стах дескарбэтоксилоратадина не отличаются в значительной степени от AUC и Стах 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:

Профилактика и лечение следующих заболеваний и состояний:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- 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 препарату;
- детский возраст до 3 лет;
- 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:

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: головная боль, сонливость, сердцебиение, которые могут продолжаться длительное время.

Лечение: при приеме избыточного количества препарата Лорен следует как можно быстрее вывести препарат из ЖКТ и по возможности уменьшить его абсорбцию (промывание желудка, прием активированного угля).

Специфического антидота нет.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении с кетоконазолом и циметидином концентрация лоратадина в крови повышается. Одновременный прием индукторов микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трициклические антидепрессанты) снижает эффективность лоратадина.

Особые указания:

Прием препарата следует прекратить не менее чем за 2 суток перед проведением кожных аллергических проб, т.к. 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°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.