

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

ЛОРАТАДИН

10 мг таблетки

Лоратадин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше.(см.раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Лоратадин и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Лоратадина
3. Как принимать Лоратадин.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Лоратадин.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Лоратадин и для чего он применяется

Лоратадин является активным веществом препарата Лоратадин таблетки. Лоратадин относится к группе антигистаминных препаратов.

Как действует Лоратадин

Лоратадин уменьшает симптомы аллергии, подавляя действие гистамина, который высвобождается при воздействии на организм аллергенов, к которым он гиперчувствителен.

Когда принимать Лоратадин

Лоратадин уменьшает симптомы, связанные с аллергическим ринитом (например при сенной лихорадке) и круглогодичным аллергическим ринитом (симптомы круглогодичной аллергии), такие как чихание, насморк и зуд в носу, жжение и зуд в глазах.

Лоратадин также используется для устранения симптомов хронической идиопатической крапивницы (зуд и покраснение), часто именуемой также крапивная лихорадка или крапивная сыпь.

Если вам не стало лучше или если через 7 дней вам стало хуже, обратитесь к врачу.

2. Что необходимо знать перед применением Лоратадина

Не принимать Лоратадин,

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к лоратадину или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лоратадин, если:

- Если у Вас заболевания печени
- Если у Вас запланированы кожные тесты на аллергию. Не принимайте Лоратадин за два дня до проведения данных тестов, поскольку Лоратадин может повлиять на результаты тестов.

Если у Вас имеется какое-либо из вышеуказанных состояний или есть какие то сомнения, относительно приема препарата, вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лоратадин.

Дети

Не следует применять таблетки Лоратадина детям младше 6 лет или детям с массой тела 30 кг и менее. Существуют другие препараты, более подходящие для детей младше 6 лет или с массой тела 30 кг и менее.

Дети до 2 лет:

Безопасность и эффективность таблеток Лоратадина не установлены. Данные отсутствуют.

Лекарственное взаимодействие

При применении одновременно с алкоголем Лоратадин не обладает потенцирующими эффектами, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальное взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6 с повышением уровней лоратадина, что может сопровождаться повышением частоты возникновения побочных реакций. В контролируемых исследованиях сообщалось о повышении концентраций лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином без клинически значимых изменений (включая ЭКГ).

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарства, в том числе и безрецептурные препараты.

Дети. Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности перед тем, как принимать этот препарат. В качестве меры предосторожности следует избегать применения Лоратадина во время беременности.

Не рекомендуется принимать Лоратадин во время кормления грудью. Лоратадин выделяется с грудным молоком.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Клинические исследования, оценивающие влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, не выявили никакого изменения у пациентов, принимающих Лоратадин. В рекомендуемых дозах Лоратадин обычно не вызывает сонливость и снижение внимания. Однако, в редких случаях у пациентов наблюдалось сонливость, которая могла повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Лоратадина

Лоратадин таблетки содержат лактозу.

Если врач предупредил Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Лоратадина.

Лоратадин таблетки содержат натрия.

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, т. е., по сути, «не содержит натрия».

3. Как принимать Лоратадин

Лоратадин следует принимать в точности так, как прописано врачом или рекомендовано фармацевтом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Взрослые и дети старше 6 лет с массой тела более 30 кг:

Принимать по 1 таблетке 1 раз в день, запивая стаканом воды, с пищей или без нее.

Дети с массой тела 30 кг и менее:

Не следует давать таблетки Лоратадина 10 мг. Существуют другие препараты, более подходящие для детей в возрасте до 6 лет с массой тела 30 кг и менее.

Дети в возрасте до 2 лет:

Не рекомендуется детям в возрасте до 2 лет.

Взрослые и дети с тяжелыми заболеваниями печени:

Взрослые и дети с массой тела более 30 кг:

Принимать по 1 таблетке 1 раз в день и через день, запивая стаканом воды, с пищей или без нее. Однако перед приемом этого препарата необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом. Если состояние ухудшается или симптомы сохраняются после 7 дней лечения, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы употребили больше Лоратадина, чем рекомендовано

Если Вы употребили больше Лоратадина, чем рекомендовано, Вам следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

При приеме Лоратадина обычно не наблюдаются серьезные нарушения, однако может развиваться головная боль, учащение сердцебиения, ощущение сонливости.

Если Вы забыли принять Лоратадин

- Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите одну таблетку как только вспомните, затем примите последующую дозу в назначенное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Перечень побочных реакций

Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, указаны ниже согласно классам систем органов. Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным). В каждой группе частоты побочные реакции указаны в убывающем порядке их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию и ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, судороги.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, сухость во рту, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – сыпь, алопеция.

Нарушения общего состояния и нарушения, связанные со способом применения препарата: очень редко – усталость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота не известна - увеличение веса.

Дети. В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 до 12 лет возникали следующие побочные реакции, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо: головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и усталость (1 %). При появлении любой из вышеперечисленных реакций, либо реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Отчетность о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Габриеляна МЗ РА по ссылке

www.pharm.am (vigilance@pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05.

5. Как хранить Лоратадин

- Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰С.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Лоратадин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Если таблетки изменили цвет или демонстрируют другие признаки ухудшения качества, не следует принимать препарат.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Лоратадин

Одна таблетка Лоратадина 10 мг содержит:

активное вещество: лоратадин – 10 мг

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, крахмал кукурузный, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Как выглядит Лоратадин и содержимое упаковки:

Круглые с плоской торцевой поверхностью таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Картонная упаковка, содержащая 10 таблеток (1 блистер по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2-ой мкр 2204, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2-ой мкр 2204, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.