

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.01.2022г.
№ N047078

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

ЛОРАТАЛ®

Международное непатентованное название

Лоратадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Лоратадин.
Код АТХ R06AX13

Показания к применению

Для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу препарата или к вспомогательным веществам препарата
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При применении одновременно с алкоголем ЛОРАТАЛ® 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.

Повышение концентрации лоратадина в плазме крови зарегистрировано после одновременного приема с кетоназолом, эритромицином и циметидином без клинически значимых изменений (включая ЭКГ).

Специальные предупреждения

Пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени назначать ЛОРАТАЛ® следует с осторожностью.

Таблетка содержит лактозу, поэтому препарат противопоказан пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Прием препарата ЛОРАТАЛ® следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения кожных тестов, поскольку антигистаминные средства могут нейтрализовать или ослаблять другим образом положительные реакции кожных проб при определении индекса реактивности.

Применение в педиатрии

Для детей до 6 лет с массой тела 30 кг или менее имеются другие, более подходящие формы выпуска лоратадина.

Для детей младше 2 лет безопасность и эффективность препарата ЛОРАТАЛ® не исследовались и данные отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЛОРАТАЛ® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако пациентам необходимо сообщить, что очень редко у некоторых людей возникает сонливость, что может влиять на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: одна таблетка (10 мг) один раз в сутки.

Таблетку можно принимать независимо от приема пищи.

Дети

Дети в возрасте от 6 лет и старше с массой тела более 30 кг: одна таблетка (10 мг) один раз в сутки.

Особые группы пациентов:

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжелой формой нарушения функции печени следует назначать препарат в более низкой начальной дозе, поскольку возможно

снижение клиренса лоратадина. Для взрослых и детей с массой тела более 30 кг рекомендованная начальная доза составляет 10 мг через день.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Для лиц пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Перорально.

Частота применения с указанием времени приема

По 1 таблетке (10 мг) один раз в сутки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, тахикардия и головная боль. Передозировка лоратадином повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов.

При появлении указанных симптомов следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия в течение необходимого периода времени. Промывание желудка, возможно применение активированного угля в виде водной суспензии. Лоратадин не выводится путем гемодиализа, эффективность перитонеального диализа в выведении препарата неизвестна. После оказания неотложной помощи пациент должен оставаться под врачебным наблюдением.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- реакция гиперчувствительности (включая ангионевротический отек и анафилаксию)
- головокружение, судороги
- тахикардия, сердцебиение
- тошнота, сухость во рту, гастрит
- нарушения функции печени
- сыпь, алопеция
- усталость

Неизвестно

- увеличение веса

Дети

У детей в возрасте от 2 до 12 лет возникали следующие побочные реакции, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо: головная боль, нервозность и усталость.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: лоратадин, 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки однородные, овальной формы белого цвета, с маркировкой «10» и «mg», разделенных между собой риской, на одной стороне и маркировкой «NOBEL» на другой стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz