

Инструкция по применению препарата

# Лоратадин – Акрихин®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** P N003765/01

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Лоратадин – Акрихин®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** лоратадин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** сироп

**СОСТАВ:** 100 мл сиропа содержат:

**Активное вещество:** лоратадин в пересчете на 100% вещество – 0,1 г;

**Вспомогательные вещества:** сахароза – 35 г, пропиленгликоль – 20 г, бензойная кислота – 0,1 г, лимонная кислота – 0,3 г, этанол (спирт этиловый ректификованный) – 1,58 г, краситель тропеолин О – 0,001 г, ароматизатор апельсиновый – 0,08 г, вода очищенная – до 100 мл.

**ОПИСАНИЕ:** От светло-желтого до желтого цвета прозрачная жидкость со слабым фруктовым запахом.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

противоаллергическое средство – H<sub>1</sub> – гистаминовых рецепторов блокатор

**КОД АТХ:** R06AX13

---

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

### ФАРМАКОДИНАМИКА

Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена C<sub>4</sub> из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему (т.к. не проникает через гематоэнцефалический барьер) и не вызывает привыкания.

### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема препарата – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация препарата в плазме крови у пожилых людей возрастает на 50%, при алкогольном поражении печени – с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы – 97%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигается на 5 сут введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Время полувыведения лоратадина – 3-20 ч (в среднем 8,4), активного метаболита – 8,8-92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно – 6,7-37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11-38 ч (17,5 ч). При алкогольном поражении печени время полувыведения препарата возрастает пропорционально тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергический ринит (сезонный и круглогодичный), конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), ангионевротический отек, зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, вызванные высвобождением гистамина; аллергические реакции на укусы насекомых.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, период лактации, детский возраст до 2 лет.

### **С осторожностью:**

Печеночная недостаточность, беременность.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (проникает в грудное молоко).

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

**Взрослым и детям с массой тела более 30 кг** – по 10 мг (2 чайные ложки сиропа) 1 раз в сутки.

При печеночной недостаточности начальная доза – 5 мг/сут (1 мерная ложка сиропа).

**Детям от 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг** – 5 мг/сут (1 мерная ложка сиропа) в 1 прием.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления встречались приблизительно с той же частотой, что и при применении с плацебо.

*У взрослых:* головная боль, повышенная утомляемость, сухость во рту, сонливость, тошнота, гастрит, аллергические реакции (сыпь), анафилаксия, алопеция, нарушение функции печени.

*У детей:* головная боль, повышенная нервная возбудимость, седация.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

*Симптомы:* сонливость, тахикардия, головная боль.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля.

Не выводится с помощью гемодиализа.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ингибиторы CYP3A4 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин), ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 (циметидин и другие) увеличивают концентрацию лоратадина в крови. Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для пациентов с почечной недостаточностью или с нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг через день.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложной техникой.**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

---

## ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп 5 мг / 5 мл.

По 100 мл во флакон темного стекла, укупоренный крышкой навинчиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29.

Медана Фарма Акционерное Общество

98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

### **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03