

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*02.10.2019 № 2005*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2191/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ**  
**(LORATADINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Лоратадин. Код АТХ R06A X13.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лоратадин – трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю щодо периферичних H<sub>1</sub>-рецепторів.

У більшості пацієнтів при застосуванні в рекомендованій дозі лоратадин не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Упродовж тривалого лікування не спостерігалось клінічно значущих змін у показниках життєво-важливих функцій організму, лабораторних досліджень, фізикального обстеження або електрокардіограми (ЕКГ). Лоратадин не має значущого впливу на H<sub>2</sub>-гістамінові рецептори. Лікарський засіб не інгібує поглинання норепінефрину і фактично не впливає на функцію серцево-судинної системи або на активність водія ритму серця.

Дослідження з проведенням шкірних проб на гістамін після застосування разової дози 10 мг показали, що антигістамінний ефект виникає через 1–3 години, досягає піку через 8–12 годин і триває більше 24 годин. Не відзначалося розвитку стійкості до дії лікарського засобу після 28 днів застосування лоратадину.

Клінічна ефективність і безпека. Більше 10000 чоловік (віком від 12 років) отримували лікування лоратадином (таблетки по 10 мг) у контрольованих клінічних дослідженнях. Лоратадин (таблетки) в дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим, ніж плацебо, і таким же ефективним, як клемастин, щодо покращення стану при симптомах (назальних і не назальних) алергічного риніту. У цих дослідженнях сонливість виникала з меншою частотою при застосуванні лоратадину, ніж клемастину, і майже з такою ж частотою, як і при застосуванні терфенадину та плацебо.

**ОРИГІНАЛ**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє

Серед учасників цих досліджень (віком від 12 років) 1000 пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою були зареєстровані у плацебо-контрольованих дослідженнях. Лоратадин у дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим за плацебо у лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки, що підтверджується послабленням свербіжів, еритеми і алергічного висипання. У цих дослідженнях частота сонливості була подібною при застосуванні лоратадину та плацебо.

Діти. Ефективність у дітей була подібною до ефективності у дорослих.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Лоратадин швидко і добре всмоктується. Застосування лікарського засобу під час вживання їжі може дещо затримувати всмоктування лоратадину, проте це не впливає на клінічний ефект. Показники біодоступності лоратадину та його активного метаболіту пропорційні дозі.

Розподіл. Лоратадин зв'язується активно (від 97 до 99 %) з білками плазми крові, а його активний метаболіт – з помірною активністю (від 73 до 76 %).

У здорових добровольців період напіврозподілу лоратадину та його активного метаболіту в плазмі крові становить приблизно 1 та 2 години відповідно.

Біотрансформація. Після перорального застосування лоратадин швидко і добре абсорбується, а також екстенсивно метаболізується при першому проходженні через печінку, головним чином за допомогою CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт дезлоратадин фармакологічно активний і більшою мірою відповідає за клінічний ефект. Лоратадин і дезлоратадин досягають максимальної концентрації у плазмі крові ( $C_{\max}$ ) через 1–1,5 години і 1,5–3,7 години відповідно після застосування лікарського засобу.

Виведення. Приблизно 40 % дози виводиться із сечею і 42 % з калом упродовж 10 днів, в основному у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % дози виводиться із сечею упродовж перших 24 годин. Менше 1 % діючої речовини виводиться у незмінній активній формі – як лоратадин або дезлоратадин.

У дорослих здорових добровольців середній період напіввиведення лоратадину становив 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин), а основного активного метаболіту – 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин).

Порушення функції нирок. У пацієнтів із хронічним порушенням функції нирок підвищувалися показники AUC і  $C_{\max}$  лоратадину та його активного метаболіту порівняно з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових добровольців. У пацієнтів із хронічним порушенням функції печінки гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

Порушення функції печінки. У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і  $C_{\max}$  лоратадину були в два рази вищими, а показники їх активного метаболіту не змінювалися істотно порівняно з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту становить 24 і 37 годин відповідно і збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Пацієнти літнього віку. Показники фармакокінетики лоратадину і його активного метаболіту були аналогічними у здорових дорослих добровольців і здорових добровольців літнього віку.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні одночасно з алкоголем ефекти лоратадину не посилюються, що підтверджено дослідженнями психомоторної функції.

Потенційна взаємодія можлива при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівня лоратадину, а це зі свого боку може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомляли про підвищення концентрації лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

**Діти.** Дослідження взаємодій з іншими лікарськими засобами проводилися тільки з участю дорослих пацієнтів.

### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкою формою порушення функції печінки.

Застосування лікарського засобу необхідно припинити як мінімум за 48 годин перед проведенням шкірних тестів, оскільки антигістаміни можуть нейтралізувати або іншим чином послаблювати позитивну реакцію при визначенні індексу реактивності шкіри.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати таблетки Лоратадин-Дарниця.

Цей лікарський засіб містить натрій. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

**Вагітність.** Даних про застосування лоратадину вагітним жінкам дуже мало. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. З метою безпеки бажано уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

**Період годування груддю.** Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину та його метаболітів у грудне молоко. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

**Фертильність.** Дані щодо впливу лікарського засобу на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Лікарський засіб не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Проте пацієнта необхідно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості. В таких випадках можливий вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

**Дорослим і дітям віком від 12 років.**

Лікарський засіб застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

**Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла більше 30 кг.**

Лікарський засіб застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

**Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг.**

Препарати лоратадину застосовувати в іншій лікарській формі.

**Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою недостатністю.**

Відсутня необхідність у корекції дози лікарського засобу.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

9

*Пацієнтам із порушеннями функції печінки.*

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки слід провести корекцію дози через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

*Тривалість лікування.*

Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Вживання їжі не впливає на дію лікарського засобу.

*Діти.*

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років не встановлена.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 2 років з масою тіла більше 30 кг.

***Передозування.***

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів.

*Симптоми:* сонливість, тахікардія, головний біль.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична та підтримуюча терапія.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після надання невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

***Побічні реакції.***

Коротка характеристика профілю безпеки. У клінічних дослідженнях за участю дорослих і підлітків при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу при показаннях, що включають алергічний риніт і хронічну ідіопатичну кропив'янку, про побічні реакції повідомляли у 2 % пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Частішими побічними реакціями, про які повідомляли частіше, ніж при застосуванні плацебо, були: сонливість (1,2 %), головний біль (0,6 %), посилення апетиту (0,5 %) і безсоння (0,1 %). У клінічних дослідженнях у дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль (2,7 %), нервозність (2,3 %) або втома (1 %).

Перелік побічних реакцій. Побічні реакції, про які повідомляли у процесі постмаркетингового періоду, вказані нижче за класами систем органів. Частота визначена як дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі частоти побічні реакції вказані в порядку зниження серйозності.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже рідко – нудота, блювання, сухість у роті, гастрит, посилення апетиту, частота невідома – збільшення маси тіла.

*З боку печінки і жовчовивідних шляхів:* дуже рідко – патологічні зміни функції печінки.

*З боку нервової системи:* дуже рідко – запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння, судоми.

*З боку серцево-судинної системи:* дуже рідко – тахікардія, пальпітація.

*З боку імунної системи:* дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоедему.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* дуже рідко – висипання, алопеція.

*Загальні розлади:* дуже рідко – втома.

У дітей віком від 2 до 12 років відмічалися головний біль, нервозність, втома.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось

повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Мехст узгоджено  
11.04.19