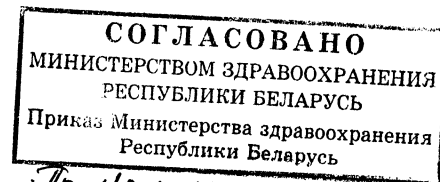




**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению**  
**КЛАРИТИН®**  
**CLARITINE®**



*Пр. № 1314 от 09.12.2020*

**Торговое название**

Кларитин®, 10 мг таблетки

**Международное непатентованное название**

Лоратадин

**Описание**

Овальные таблетки белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне и плоской поверхностью на другой стороне, без посторонних включений.

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* лоратадин 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный.

**Лекарственная форма**

Таблетки.

Линия разлома таблетки предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминное средство для системного применения. Код АТХ: R06AX13.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Лоратадин является трициклическим антигистаминным средством с селективной активностью относительно периферических H<sub>1</sub>-рецепторов.

У большинства пациентов при применении в рекомендованной дозе лоратадин не обладает клинически выраженными седативными (снотворными) или антихолинергическими свойствами.

При длительном лечении не наблюдалось клинически значимых изменений основных показателей жизненно важных функций, показателей лабораторных тестов, физикального осмотра или ЭКГ.

Лоратадин не обладает значимой активностью относительно H<sub>2</sub>-рецепторов. Препарат не ингибирует захват норэпинефрина и практически не влияет на сердечно-сосудистую систему или активность водителя ритма сердца.

Исследования с проведением кожных проб на гистамин после применения разовой дозы 10 мг показали, что антигистаминный эффект возникает через 1–3 часа, достигает пика через 8–12 часов и длится более 24 часов. Не отмечалось развития устойчивости к действию препарата после 28 дней применения лоратадина.

**Клиническая эффективность и безопасность**

Более 10000 человек (в возрасте 12 лет и старше) получали лечение лоратадином (таблетки

52 - 2019

по 10 мг) в контролируемых клинических исследованиях. Лоратадин (таблетки) в дозе 10 мг 1 раз в сутки был более эффективным по сравнению с плацебо и таким же эффективным как клемастин относительно улучшения при симптомах (назальных и не назальных) аллергического ринита. В этих исследованиях сонливость возникала реже при применении лоратадина, чем клемастина, и практически с такой же частотой, как и при применении терфенадина и плацебо.

Из участников этих исследований (в возрасте 12 лет и старше) 1000 человек с хронической идиопатической крапивницей были зарегистрированы в плацебо-контролируемых исследованиях. Лоратадин в дозе 10 мг 1 раз в сутки был более эффективным, чем плацебо в лечении хронической идиопатической крапивницы, что подтверждалось ослаблением зуда, эритемы и аллергической сыпи. В этих исследованиях частота сонливости при применении лоратадина была аналогична таковой при использовании плацебо.

#### Дети

Приблизительно 200 детей (в возрасте от 6 до 12 лет) с сезонным аллергическим ринитом получали лоратадин (сироп) в дозах до 10 мг 1 раз в сутки в контролируемых клинических исследованиях. В другом исследовании 60 детей (в возрасте от 2 до 5 лет) получали лоратадин (сироп) в дозе 5 мг 1 раз в сутки. Непредусмотренных побочных реакций не наблюдалось.

Эффективность у детей была аналогичной таковой у взрослых.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Применение препарата во время еды может несколько задерживать всасывание лоратадина, однако это не оказывает никакого влияния на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита пропорциональны дозе.

##### *Распределение*

Лоратадин активно связывается (от 97 % до 99 %) с белками плазмы крови, а его основной активный метаболит дезлоратадин – с умеренной активностью (от 73 % до 76 %).

У здоровых добровольцев период полураспределения лоратадина и его активного метаболита в плазме крови составляет приблизительно 1 и 2 часа, соответственно.

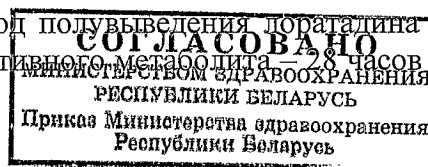
##### *Биотрансформация*

После перорального применения лоратадин быстро и хорошо абсорбируется и подвергается экстенсивному метаболизму при первом прохождении через печень, главным образом при посредстве CYP3A4 и CYP2D6. Основным метаболитом дезлоратадин является фармакологически активным и в большей мере отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови ( $T_{max}$ ) через 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часов после применения, соответственно.

##### *Выведение*

Приблизительно 40% дозы выводится с мочой и 42 % с калом на протяжении 10 дней, в основном в форме конъюгированных метаболитов. Приблизительно 27 % дозы выводится с мочой на протяжении первых 24 часов. Менее 1% действующего вещества выводится в неизменной активной форме – как лоратадин или дезлоратадин.

У взрослых здоровых добровольцев средний период полувыведения лоратадина составлял 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного активного метаболита – 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов).



#### Нарушение функции почек

У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и максимальной концентрации в плазме крови ( $C_{max}$ ) лоратадина и его активного метаболита по сравнению с таковыми показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Средний период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался в значительной степени от такового показателя у здоровых людей. У пациентов с хроническим нарушением функции почек гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина или его активного метаболита.

52 - 2019

Нарушение функции печени

У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и  $C_{max}$  лоратадина были в два раза выше, а его активного метаболита не изменялись существенно по сравнению с таковыми показателями у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита составляет 24 и 37 часов, соответственно, и увеличивается в зависимости от тяжести заболевания печени.

Пациенты пожилого возраста

Показатели фармакокинетики лоратадина и его активного метаболита были аналогичными у здоровых взрослых добровольцев среднего возраста и здоровых добровольцев пожилого возраста.

Особенности фармакокинетики у детей, у пациентов с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы не исследовались, и данные отсутствуют.

***Доклинические данные по безопасности***

Данные доклинических исследований свидетельствуют об отсутствии специфического вреда для человека, что основано на общепринятых исследованиях безопасности, фармакологии, токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала.

В исследованиях репродуктивной токсичности не наблюдалось тератогенных эффектов. Однако у крыс отмечали длительные роды и снижение выживаемости потомства при плазменных уровнях (AUC) препарата, в 10 раз превышавших уровни при применении клинических доз.

**Показания к применению**

Для симптоматического лечения аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

**Способ применения и дозы**

Перорально. Таблетки можно применять независимо от приема пищи.

*Взрослые:* одна таблетка 10 мг один раз в сутки.

*Дети*

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

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 не исследовались и данные отсутствуют.

*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*

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

**Побочное действие**

В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки по показаниям **ОКЛАДОВАНО** и **ИЗДАНО** аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщалось у 2 % пациентов, что превышало показатель среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), усиление аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %).

Побочные реакции, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового периода, указаны ниже.

52 - 2019

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10, часто - могут возникать менее чем у 1 человека из 10, нечасто - могут возникать менее чем у 1 человека из 100, редко - могут возникать менее чем у 1 человека из 1000, очень редко - могут возникать менее чем у 1 человека из 10000 и частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.

В каждой группе частоты побочные реакции указаны в убывающем порядке их серьезности.

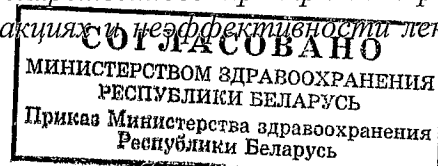
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакция гиперчувствительности, в том числе анафилаксия (включая ангионевротический отек)
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головокружение, судороги
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия, сердцебиение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Тошнота, сухость во рту, гастрит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функций печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Сыпь, алопеция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Усталость
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	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 %).

### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.*



### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

### **Передозировка**

Передозировка лоратадином повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов. При передозировке сообщалось о сонливости, тахикардии и головной боли.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение на протяжении необходимого времени. Возможно применение активированного угля в виде водной суспензии. Также можно провести промывание желудка. Лоратадин не выводится из организма при проведении гемодиализа; эффективность перитонеального диализа в выведении препарата неизвестна. После проведения неотложного лечения следует наблюдать состояние пациента.

**Меры предосторожности**

С осторожностью применять у пациентов с тяжелой формой нарушения функции печени. Таблетки содержат лактозу, поэтому препарат не применяют у пациентов с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы лопарей и мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Прием препарата необходимо прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистаминные средства могут нейтрализовать или ослаблять другим образом положительные реакции кожных проб при определении индекса реактивности.

**Беременность и лактация**

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 случаев) указывают на отсутствие у лоратадина фето-/неонатальной, либо вызывающей пороки развития токсичности. Исследования на животных не показали прямого или непрямого отрицательного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата в период беременности.

Лоратадин проникает в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется применять Кларитин® в период лактации.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В клинических исследованиях, в которых оценивалась способность управлять автотранспортом, у пациентов, получавших лоратадин, нарушений не наблюдалось. Кларитин® 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.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При приеме одновременно с алкоголем Кларитин® 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).

**Дети**

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

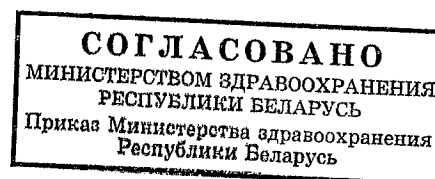
3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Упаковка**

7 или 10 таблеток в блистере. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещен в картонную упаковку.



НД РБ

52 - 2019

**Информация о заявителе**

Байер Консьюмер Кэр АГ,  
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

**Производитель**

Байер Биттерфельд ГмбХ,  
ОТ Греппин, Салегастер Шоссе 1,  
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия.

**Дополнительную информацию можно получить по адресу**

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420, факс: + 375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:  
[rtc.by@bayer.com](mailto:rtc.by@bayer.com)

