

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.04.2020 № 1609
Регстраційне посвідчення
№ UA/2171/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛАРИТИН®
(CLARITINE®)

Склад:

діюча речовина: loratadine;
1 мл сиропу містить лоратадину 1 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, гліцерин, кислота лимонна безводна, натрію бензоат (E 211), сахароза, штучний ароматизатор персик, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору сироп, вільний від сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фаракодинаміка.

Лоратидин (діюча речовина препарату Кларитин®) – трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю відносно периферичних H₁-рецепторів.

При застосуванні у рекомендованій дозі не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво важливих функцій, лабораторних дослідженнях, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Кларитин® не має значущого впливу на активність H₂-гістамінових рецепторів. Не блокує захоплення норепінефрину та фактично не має впливу на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

Після разового прийому препарату (10 мг) на підставі проведених шкірних проб на гістамін з'ясовано, що антигістамінна дія клінічно помітна через 1–3 години, досягає пікового значення в інтервалі від 8 до 12 годин з моменту початку дії і триває 24 години. Не відзначалося розвитку стійкості при прийомі препарату протягом 28 днів.

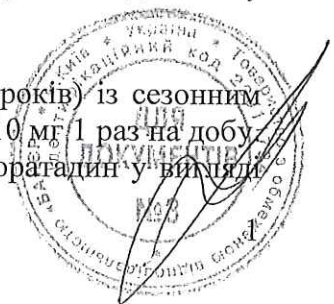
Клінічна ефективність та безпека

Понад 10000 пацієнтів (віком від 12 років) в рамках контрольованого клінічного дослідження проходили лікування таблетками лоратадину 10 мг. Лоратадин у дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим за плацебо та мав подібний до клемастину ефект при лікуванні назальних та неназальних симптомів алергічного риніту. У цих дослідженнях, частота сонливості в порівнянні з клемастином була нижчою при застосуванні лоратадину та подібною у порівнянні з терфенадином та плацебо.

Діти

Під час педіатричних досліджень близько 200 дітей (у віці від 6 до 12 років) із сезонним алергічним ринітом застосовували лоратадин у вигляді сиропу у дозах до 10 мг 1 раз на добу. В іншому дослідженні 60 дітей (у віці від 2 до 5 років) застосовували лоратадин у вигляді

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



сиропу у дозі 5 мг 1 раз на добу. Не спостерігалися жодні непередбачувані побічні реакції. Ефективність у дітей була подібною ефективності, яка спостерігалася у дорослих.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Лоратадин швидко та добре всмоктується. Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект. Біодоступність лоратадину та його активного метаболіту прямо пропорційна 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 %).

Період напіввиведення лоратадину та його активного метаболіту з плазми у здорових добровольців становить приблизно 1 та 2 години після застосування відповідно.

Біотрансформація. Після перорального прийому лоратадин швидко і добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6, головним чином, у дезлоратадин. Основний метаболіт дезлоратадин є фармакологічно активним і більшою мірою відповідає за клінічний ефект. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину в плазмі крові становить 1–1,5 години та 1,5–3,7 години відповідно.

Виведення. Приблизно 40 % введеної дози виводяться з сечею і 42 % – з калом впродовж 10 днів, головним чином, у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % введеної дози виводиться з сечею за перші 24 години. Менше 1 % діючої речовини виводиться у незмінній активній формі – як лоратадин або дезлоратадин.

Середній кінцевий період напіввиведення у здорових дорослих добровольців – 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин) для лоратадину і 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин) для його основного активного метаболіту.

Порушення функцій нирок. У хворих з порушеннями функцій нирок площа під кривою «концентрація – час» (AUC) і максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) лоратадину та його активного метаболіту були вищими, ніж відповідні показники у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових добровольців. У пацієнтів із хронічними порушеннями функцій нирок гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину і його активного метаболіту.

Порушення функцій печінки. У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і C_{max} лоратадину були в два рази вищими, а відповідні показники їх активного метаболіту не змінювалися істотно при порівнянні з такими показниками у 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, у т. ч. і літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих та дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кларитин® не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції. Одночасне застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що, в свою чергу, посилює побічні ефекти.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину у плазмі крові, але це підвищення ніяк не виявлялося клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

Діти

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами проводилися тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Кларитин® слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки.

Цей лікарський засіб містить 3 г цукрози у 5 мл; 6 г цукрози у 10 мл. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет. Може бути шкідливим для зубів. Сироп Кларитин® не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до фруктози, галактози, спадковим дефіцитом лактази, синдромом порушення всмоктування глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази. Якщо встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Прийом препарату необхідно припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Велика кількість даних (понад 1000 експонованих результатів) щодо вагітних жінок свідчить про те, що лоратадин не спричиняє аномалій розвитку та не є токсичним для плода чи новонароджених. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів на репродуктивну функцію. Бажано, як захід безпеки, уникати застосування лікарського засобу Кларитин® у період вагітності.

Годування груддю. Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину/метаболітів із грудним молоком. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, препарат Кларитин® не слід застосовувати в період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу продукту на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

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

Кларитин® не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнтові необхідно повідомити, що дуже рідко може виникати сонливість, що впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Застосовувати перорально. Сироп можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дозування.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 10 мл сиропу (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Дози для дітей віком від 2 до 12 років залежать від їх маси тіла

Діти з масою тіла більше 30 кг: 10 мл (10 мг) сиропу 1 раз на добу.

Діти з масою тіла до 30 кг: 5 мл (5 мг) сиропу 1 раз на добу.

Пацієнти літнього віку.

Не вимагається корекції дозування людям літнього віку.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Пацієнтам з порушеннями функцій печінки тяжкого ступеня слід призначати препарат у нижчій початковій дозі, оскільки можливе зниження кліренсу лоратадину. Для дорослих дітей із масою тіла більше 30 кг рекомендована початкова доза складає 10 мг через день, для дітей з масою тіла до 30 кг – 5 мг через день.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Пацієнти з порушеннями функцій нирок.

Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів з порушеннями функцій нирок.

Діти.

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

Передозування.

При передозуванні відзначалися антихолінергічні симптоми: сонливість, тахікардія та головний біль. При передозуванні рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування упродовж необхідного періоду часу. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався, зі шлунка: промивання шлунка, застосування подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу. Після невідкладної допомоги пацієнт має залишитися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях з участю дорослих і підлітків при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу за показаннями, що включають алергічний риніт (АР) і хронічну ідіопатичну кропив'янку (ХІК), про побічні реакції повідомлялося у 2 % пацієнтів (що перевищує показники у пацієнтів, які отримували плацебо). Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося частіше, ніж при застосуванні плацебо, були: сонливість (1,2 %), головний біль (0,6 %), підвищений апетит (0,5 %) та 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 %).

Побічні реакції, про які повідомлялося в ході постмаркетингового періоду, вказані нижче в таблиці за класами систем органів. Частота побічних реакцій визначалася таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі випадки (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), рідкісні випадки ($< 1/10\ 000$) і частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі побічні реакції вказані в порядку зниження серйозності.

Клас системи органів	Частота	Побічні ефекти
Імунна система	Рідкісні випадки	Реакції підвищеної чутливості (в тому числі анафілаксія, ангіоедема)
Нервова система	Рідкісні випадки	Запаморочення, судоми
Серцево-судинна система	Рідкісні випадки	Тахікардія, відчуття серцебиття
Шлунково-кишковий тракт	Рідкісні випадки	Нудота, сухість у роті, гастрит
Гепатобіліарна система	Рідкісні випадки	Порушення печінкових функцій
Шкіра та підшкірна тканина	Рідкісні випадки	Висипання, алопеція
Загальні розлади	Рідкісні випадки	Підвищена втомлюваність
Результати лабораторних та інших досліджень	Частота невідома	Збільшення маси тіла

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось



Упаковка.

По 60 мл або по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В. / Schering-Plough Labo NV.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія /
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

Дата останнього перегляду.

[Handwritten signature]



Текст узгоджено
03.04.2020

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє