



2 118 3 6



2 118 3 6

# Claritine®

## Кларитин®

Регистрационный номер – П N013494/01 (таблетки);  
П N013494/02 (сироп).

Торговое название препарата – КЛАРИТИН.

Международное непатентованное название – лоратадин (loratadine).

Лекарственная форма – таблетки; сироп

### Состав

*Таблетки:* активное вещество – лоратадин 10 мг,

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

*Сироп:* активное вещество – лоратадин 1 мг/мл,

вспомогательные вещества – пропиленгликоль, глицерол, лимонной кислоты моногидрат (альтернативно – лимонная кислота безводная), натрия бензоат, сахароза (гранулированная), ароматизатор искусственный (персиковый), вода очищенная.

### Описание

*Таблетки:* таблетки овальной формы белого или почти белого цвета, не содержащие посторонних включений, на одной стороне имеется риска, товарный знак “Чашка и колба” и цифра “10”, другая сторона гладкая.

*Сироп:* прозрачный бесцветный или желтоватого цвета сироп, не содержащий видимых частиц.

### Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX13

### Фармакологические свойства

*Фармакодинамика:* Кларитин – антигистаминный препарат – избирательный блокатор периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 минут после приема. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8-12 часов от начала действия и длится более 24 часов.

Кларитин не проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает воздействия на центральную нервную систему, не оказывает антихолинергического и седативного действия (сонливости), не влияет на скорость психомоторных реакций. Прием Кларитина не приводит к удлинению интервала QT на ЭКГ.

*Фармакокинетика:* Кларитин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови лоратадина – 1,3 часа, а его активного метаболита – дезлоратадина – 2,5 часа. Прием пищи увеличивает время достижения максимальной концентрации (T<sub>max</sub>) лоратадина и дезлоратадина приблизительно на 1 час. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) лоратадина и дезлоратадина не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация возрастает у пожилых пациентов, больных с хронической почечной недостаточностью или алкогольным поражением печени.

Лоратадин метаболизируется в дезлоратадин посредством цитохрома P450 3A4 и, в меньшей степени, цитохрома P450 2D6. Выводится с мочой и с желчью. Период полувыведения лоратадина составляет от 3 до 20 часов (в среднем 8,4 часа), а дезлоратадина – от 8,8 до 92 часов (в среднем 28 часов); у пожилых пациентов соответственно от 6,7 до 37 часов (в среднем 18,2 часа) и от 11 до 39 часов (в среднем 17,5 часа). Период полувыведения увеличивается при алкогольном поражении печени (в зависимости от тяжести заболевания) и не меняется при наличии хронической почечной недостаточности.

Проведение гемодиализа не оказывало влияния на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

### Показания к применению

- Сезонный (поллиноз) и круглогодичный аллергические риниты и аллергический конъюнктивит – устранение симптомов, связанных с этими заболеваниями – чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи, ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения.
- Хроническая идиопатическая крапивница
- Кожные заболевания аллергического происхождения.

### Противопоказания

- Непереносимость или повышенная чувствительность к лоратадину или любому другому компоненту препарата,
- возраст до 2 лет,
- период лактации.

### С осторожностью

- беременность,
- печеночная недостаточность.

### Применение во время беременности и лактации

Применение Кларитина во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кларитин выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

## Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослым, в том числе пожилым, и подросткам в возрасте от 12 лет рекомендуется прием Кларитина в дозе 10 мг (1 таблетка или 2 чайных ложки (10 мл) сиропа) 1 раз в день.

Для больных с нарушением функции печени или почечной недостаточностью начальная доза должна составлять 1 таблетку (10 мг) или 2 чайных ложки (10 мл) сиропа через день.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет дозу Кларитина рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- при массе тела менее 30 кг – 5 мг (1 чайная ложка (5 мл) сиропа или ½ таблетки) 1 раз в день.
- при массе тела 30 кг и более – 10 мг (2 чайных ложки (10 мл) сиропа или 1 таблетка) 1 раз в день.

## Побочное действие

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении Кларитина встречались с частотой  $\geq 2\%$  и приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых отмечались головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердечбиении, тахикардии.

У детей редко отмечались головная боль, нервозность, седативное действие. Как и у взрослых, частота указанных явлений была на том же уровне, что и при применении плацебо («пустышки»).

## Передозировка

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка (предпочтительно 0,9% раствором натрия хлорида), прием адсорбентов (измельченного активированного угля с водой), симптоматические средства.

Лоратадин не выводится при помощи гемодиализа.

## Взаимодействие

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

Кларитин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

При совместном приеме Кларитина с кетоконазолом, эритромицином или циметидином отмечалось повышение концентрации лоратадина и его метаболита в плазме, но это повышение никак не проявлялось клинически, в том числе по данным электрокардиографии.

## Особые указания

Детям в возрасте до 3 лет рекомендуется прием Кларитина в виде сиропа.

Не выявлено отрицательного действия Кларитина на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания.

## Форма выпуска

Таблетки 10 мг: по 7, 10 или 15 таблеток в блистерах, изготовленных из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Сироп 1 мг/мл: по 60 мл или 120 мл во флаконы темного стекла, закупоренные алюминиевыми винтовыми крышками, имеющими кольцо первого вскрытия и полиэтиленовую уплотнительную прокладку или полипропиленовыми винтовыми крышками, имеющими кольцо первого вскрытия, защиту от вскрытия флакона детьми и полиэтиленовую уплотнительную прокладку. По 1 флакону в комплекте с пластиковой ложкой-дозатором или градуированным шприцем на 5 мл и инструкцией по применению в картонной пачке.

## Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

## Срок годности

Таблетки – 4 года.

Сироп – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

## Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

## Название и юридический адрес производителя:

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Б – 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

## Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Шеринг-Плау»

119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 10, стр. 2

Телефон: (495) 916 71 00

Факс: (495) 916 70 94