ЛП-№(010927)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лоратадин, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: лоратадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лоратадин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лоратадин.
3. Прием препарата Лоратадин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лоратадин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лоратадин и для чего его применяют

Препарат Лоратадин принадлежит к группе антигистаминных средств. Препараты этой группы оказывают быстрое противоаллергическое действие, устраняя такие симптомы аллергии, как чихание, зуд в носу, насморк (ринорея), ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение. Также лоратадин (активное вещество препарата) используется для облегчения симптомов крапивницы, таких как зуд и покраснение кожи. Противоаллергический эффект развивается через 30 минут после приема препарата, достигает максимума через 8-12 ч от начала действия и длится более 24 ч.

Лоратадин не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций при применении в рекомендованных дозах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат Лоратадин показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет и с массой тела более 30 кг при:

- сезонном (поллиноз) и круглогодичном аллергическом рините (насморк) и аллергическом конъюнктивите (воспаление слизистой оболочки глаза) для устранения симптомов, связанных с этими заболеваниями: чихание, зуд слизистой оболочки носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, слезотечение;
- хронической идиопатической крапивнице.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лоратадин

Противопоказания

Не принимайте препарат Лоратадин:

- если у Вас аллергия на лоратадин и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лоратадин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас есть тяжелые нарушения функции печени;
- Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вам предстоит проведение кожных аллергических проб. Препарат Лоратадин следует отменить не менее, чем за 48 часов до проведения проб, так как лоратадин, как и другие антигистаминные препараты, может влиять на результаты диагностических тестов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Лоратадин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Лоратадин потенциально может взаимодействовать со всеми известными ингибиторами специфических ферментов печени, называемых CYP3A4, такими как кетоконазол (применяется при грибковых инфекциях) и эритромицин (применяется при бактериальных инфекциях) или CYP2D6, таким как циметидин (применяется при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и других заболеваниях пищеварительной системы), что приводит к повышению уровня лоратадина в плазме крови и к увеличению риска побочных эффектов.

При одновременном применении с препаратами, угнетающими печеночный метаболизм, следует соблюдать осторожность.

Препарат Лоратадин с пищей и алкоголем

Препарат Лоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата во время беременности.

Грудное вскармливание

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при назначении лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено отрицательного действия лоратадина на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако, в очень редких случаях, Вы можете испытывать сонливость при приеме препарата Лоратадин, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лоратадин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. Прием препарата Лоратадин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендованный режим дозирования у взрослых - 1 таблетка (10 мг) 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас или Вашего ребенка имеется тяжелое заболевание печени, проконсультируйтесь с врачом. Врач может порекомендовать Вам изменить режим дозирования препарата.

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям от 0 до 3 лет и массой тела менее 30 кг.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и/или способ введения

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Лоратадин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лоратадин больше, чем предусмотрено, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Симптомы передозировки: сонливость, тахикардия (учащенное сердцебиение), головная боль.

Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля или других адсорбентов (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы забыли принять препарат Лоратадин

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лоратадин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они описаны ниже. При возникновении таких реакций требуется неотложная медицинская помощь, а в ряде случаев – отмена препарата.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла какая-либо из перечисленных ниже очень серьезных реакций:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

• ангионевротический отек (отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);

• анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);

• судороги.

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

При приеме препарата Лоратадин у взрослых наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

• головная боль,

• сонливость,

• повышение аппетита,

• бессонница.

При приеме препарата Лоратадин у детей до 12 лет наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

• головная боль,

• нервозность,

• утомляемость.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• аллергические реакции,

• головокружение,

• учащенное сердцебиение (тахикардия),

• ощущение сердцебиения,

• сухость во рту,

• тошнота,

• воспалительное заболевание слизистой оболочки желудка (гастрит),

• нарушение функции печени (может проявляться болью в правом подреберье, изменениями лабораторных показателей, появлением желтоватого оттенка кожи, белков глаз),

• кожная сыпь,

• выпадение волос (алопеция),

• утомляемость.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

• увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Лоратадин возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Лоратадин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лоратадин содержит

Действующим веществом является лоратадин.

Каждая таблетка содержит 10 мг лоратадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, магния стеарат.

Препарат Лоратадин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Лоратадин и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской.

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

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Россия

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.