СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кларитин®, 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 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 лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Кларитин® – таблетки, содержащие действующее вещество лоратадин, который является антигистаминным средством.

Лоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Лоратадин обладает быстрым и длительным противоаллергическим действием. Начало действия – в течение 30 минут после приема лекарственного препарата Кларитин® внутрь. Антигистаминный эффект достигает максимума спустя 8–12 часов от начала действия и длится более 24 часов. Не вызывает сонливости и не влияет на скорость психомоторных реакций при приеме в рекомендованных дозах.

Показания к применению

Лекарственный препарат Кларитин® применяется у взрослых и детей старше 3 лет и массой тела более 30 кг при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- сезонном (поллиноз) и круглогодичном аллергических ринитах (насморк) и аллергическом конъюнктивите (воспаление слизистой оболочки глаза) для устранения симптомов, связанных с этими заболеваниями – чихания, зуда слизистой оболочки носа, ринореи (обильные слизистые выделения из полости носа), ощущения жжения и зуда в глазах, слезотечения.
- хронической идиопатической крапивнице (проявляющейся такими основными симптомами как зуд кожи, сыпь, появление волдырей).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кларитин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кларитин®:

- 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 Кларитин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас тяжелые заболевания печени;
- Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вам предстоит проведение кожных проб (поскольку антигистаминные лекарственные препараты могут искажать результаты диагностического исследования).

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Кларитин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Препарат Кларитин® с алкоголем

Лекарственный препарат Кларитин® не усиливает действия алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения 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 лекарственного препарата Кларитин® на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания.

Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лекарственного препарата Кларитин®, которая может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Кларитин® содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Кларитин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 забыли принять препарат Кларитин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы приняли препарат Кларитин® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Кларитин® 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).

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кларитин® 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);

- судороги.

Другие нежелательные реакции

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

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

- головная боль,
- сонливость,
- повышение аппетита,
- бессонница.

При приеме препарата Кларитин® 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:

- аллергические реакции,
- головокружение,
- тахикардия (учащенное сердцебиение),
- сердцебиение,
- сухость во рту,
- тошнота,
- гастрит (воспалительное заболевание слизистой оболочки желудка),
- нарушение функции печени (может проявляться болью в правом подреберье, изменениями лабораторных показателей, появлением желтоватого оттенка кожи, белков глаз),
- кожная сыпь,
- аллопеция (выпадение волос),
- утомляемость.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Кларитин® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

перечисленным в настоящем листке-вкладыше. Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://pharm.am

5. Хранение препарата Кларитин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кларитин® содержит

Действующим веществом является лоратадин. Каждая таблетка содержит 10 мг лоратадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Препарат Кларитин® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кларитин® и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки овальной формы белого или почти белого цвета, не содержащие посторонних включений, на одной стороне имеется риска, другая сторона гладкая.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги, термозапечатанной с поливинилхлоридом и поливинилиденхлоридом (PVC/Al-PVC/PVDC). По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария: Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель.

Switzerland: Bayer Consumer Care AG,

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel.

Производитель

Германия: Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Греппин,

Салегастер шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен.

Germany: Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin,

Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Российская Федерация и Республика Армения:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения.

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15,

офис 301, Казахстан. Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Республика Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь. Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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