ЛП-№(001268)-(РГ-RU) от 29.09.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лоратадин – ВЕРТЕКС, 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 врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС принадлежит к группе антигистаминных средств. Препараты этой группы оказывают быстрое противоаллергическое действие, устраняя такие симптомы аллергии, как чихание, зуд в носу, ринорея (насморк), ощущения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Показания к применению

Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей с 3 лет (с массой тела более 30 кг) при:

— сезонном (поллиноз) и круглогодичном аллергическом рините и аллергическом конъюнктивите 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, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС:

— если у Вас имеется аллергия на лоратадин или на какой-либо из компонентов препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);

— если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Принимайте Лоратадин – ВЕРТЕКС с осторожностью в случае, если у Вас тяжелые нарушения функции печени.

Если Вам предстоит проведение кожных аллергических проб, препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС 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

Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей в возрасте до 3 лет и массой тела менее 30 кг в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС у данной категории пациентов отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Другие препараты и препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- ингибиторы CYP3A4 или CYP2D6;
- кетоконазол и эритромицин (ингибиторы изофермента CYP3A4);
- циметидином (ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6);
- препараты, угнетающие печеночный метаболизм.

Беременность, грудное вскармливание

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

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

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 препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС на способность к управлению автомобилем или осуществлению другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания. Однако в очень редких случаях некоторые пациенты испытывают сонливость при приеме лоратадина, что может повлиять на их способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

3. Прием препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего 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

Взрослым и детям при массе тела более 30 кг с тяжелым нарушением функции печени начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день. Если у Вас или Вашего ребенка имеется тяжелое заболевание печени, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям до 3 лет и массой тела менее 30 кг. Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет и с массой тела более 30 кг соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС следует принимать внутрь, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Лоратадин – ВЕРТЕКС возможны следующие симптомы: сонливость, учащенное сердцебиение (тахикардия), головная боль.

Если Вы приняли препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС больше, чем предусмотрено, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. 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 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если Вы забыли принять препарат Лоратадин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После применения лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными. **Вам следует прекратить прием лекарственного препарата и получить немедленную медицинскую помощь при появлении таких симптомов, как**:

— отек лица, языка или глотки;

— проблемы с глотанием;

— крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;

— хрипы или затрудненное дыхание.

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

— *очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:*

аллергические реакции (включая такие тяжелые аллергические реакции, как ангионевротический отек и анафилаксию), головокружения, судороги, тахикардия (учащенное сердцебиение) сердцебиение (ощущение сердцебиения), сухость во рту, тошнота, гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), нарушения функции печени, сыпь, аллопеция (выпадение волос), утомляемость.

— *неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

увеличение массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: 8 (800) 550 99 03

http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС

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 упаковке после слов «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте 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 Лоратадин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является лоратадин.

Каждая таблетка содержит 10 мг лоратадина.

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

Внешний вид препарата Лоратадин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Лоратадин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

10, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: https://vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен