

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРИЗАН®
(LORIZAN)

Склад:

діюча речовина: loratadine;

5 мл сиропу містить лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, гліцерин, пропіленгліколь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор абрикосовий, цукор, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості:

Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лоризан® – трициклічний селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. При застосуванні в 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. Лоризан® 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.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лоратадин добре всмоктується та метаболізується під впливом CYP3A4 та CYP2D6, головним чином у дезлоратадин. Час досягнення максимальної концентрації лоратадину та дезлоратадину в плазмі крові становить 1-1,5 години та 1,5-3,7 години відповідно. Лоратадин та його метаболіт добре зв'язуються з білками плазми крові.

Біодоступність лоратадину та дезлоратадину прямо пропорційна дозі.

Фармакокінетичний профіль лоратадину та його метаболітів у здорових дорослих добровольців порівнюваний з профілем добровольців літнього віку.

Прийом їжі незначно подовжує час всмоктування лоратадину, але не впливає на клінічний ефект.

У хворих з хронічною нирковою недостатністю значення фармакокінетичних параметрів не збільшується порівняно з пацієнтами з нормальною функцією нирок. Період напіввиведення значно не змінюється, а гемодіаліз не впливає на фармакокінетику лоратадину та його метаболітів.

У хворих з алкогольним ураженням печінки можливе підвищення значень фармакокінетичних параметрів лоратадину вдвічі, тоді як фармакокінетичний профіль метаболіту не змінюється порівняно з пацієнтами з

нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становить 24 години та 37 годин відповідно та збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.Підвищена чутливість до лоратадину або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лоризан® 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.

Циметидин, еритроміцин та кетоконазол підвищують концентрацію лоратадину у плазмі крові, але це підвищення ніяк не виявляється клінічно, у тому числі за даними електрокардіограми.

Особливості застосування.

Сироп Лоризан® містить цукор, тому його не застосовують пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам хворим на цукровий діабет.

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.

Препарат не рекомендується приймати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування у ці періоди.

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

Не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте слід врахувати, що іноді можлива сонливість або запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 10 мл сиропу (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Діти віком 2-12 років із масою тіла більше 30 кг – 10 мл сиропу (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Діти з масою тіла менше 30 кг – 5 мл сиропу (5 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Немає необхідності в корекції дози людям літнього віку та хворим із нирковою недостатністю.

Пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки необхідно призначати меншу початкову дозу через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені.

Передозування.

Симптоми: головний біль, сонливість, тахікардія.

Лікування: симптоматичне (стимулювання блювання, призначення активованого вугілля).

Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів лоратадину у дітей віком 2-12 років можуть відзначатися головний біль, нервозність або підвищена втомлюваність, у дітей віком від 12 років та дорослих – сонливість,

головний біль, підвищений апетит та безсоння.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися:

з боку нервової системи: запаморочення;

з боку імунної системи: анафілаксія;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття;

з боку травного тракту: нудота, сухість у роті, гастрит;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, алопеція;

загальні порушення: підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у банці; по 1 банці в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.