

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АГІСТАМ

Склад:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, целюлоза мікрोकристалічна, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесена риска.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Агістам — трициклічний селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. При застосуванні в рекомендованій дозі не має клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Протягом тривалого лікування не було виявлено жодних клінічно значущих змін у показниках життєво-важливих функцій, результатах лабораторних досліджень, даних фізикального обстеження хворого або в електрокардіограмі. Агістам не має значущого впливу на активність H₁-гістамінових рецепторів. Не блокує захоплення норепінефрину та фактично не має впливу на серцево-судинну систему або на активність водія ритму.

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 прямопропорційна дозі.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичний профіль лоратадину та його метаболітів у здорових дорослих порівняний з таким у добровольців літнього віку.

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

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

У хворих із алкогольним ураженням печінки спостерігалось підвищення значень фармакокінетичних параметрів лоратадину вдвічі, в той час як фармакокінетичний профіль метаболіту не змінювався порівняно з таким у пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину та його метаболіту становив 24 години і 37 годин відповідно та збільшувався залежно від тяжкості захворювання печінки.

Клінічні характеристики

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активної речовини або будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лоратадин не посилює пригнічувальну дію алкоголю на психомоторні реакції.

Однотиме застосування лоратадину з інгібіторами CYP3A4 або CYP2D6 може призводити до підвищення рівня лоратадину, що в свою чергу посилює побічні ефекти.

У зв'язку з можливістю розвитку дозозалежного седативного ефекту слід з обережністю застосовувати препарат одночасно з іншими блокаторами H-1 рецепторів, барбітуратами, бензодіазепінами, агоністами опіоїдних рецепторів, нейролептиками, трициклічними антидепресантами, анксиолітиками, седативними та снодійними засобами.

При одночасному застосуванні лоратадину з кетоконазолом, еритроміцином, циметидином відзначалося підвищення концентрації лоратадину в плазмі крові, але це підвищення ніяк не проявлялося клінічно, в тому числі за даними електрокардіограми.

Дослідження взаємодій з іншими препаратами проводилися тільки за участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів із тяжкою формою порушення функції печінки.

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

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Ланна або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Прийом лоратадину необхідно припинити не пізніше ніж за 48 годин до проведення шкірних діагностичних алергопроб для запобігання хибним результатам.

При застосуванні препарату не можна повністю виключити розвиток судом, особливо в схильних пацієнтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування лоратадину вагітним не встановлена, не рекомендується призначати цей препарат у період вагітності.

Лоратадин проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосування препарату в період годування груддю.

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

У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнтів при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Проте пацієнт повинен бути проінформований про можливе виникнення сонливості, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 таблетці (10 мг лоратадину) 1 раз на добу.

Дітям до 12 років з масою тіла більше 30 кг □ 10 мг (1 таблетку) 1 раз на добу.

Пацієнтам літнього віку та хворим із нирковою недостатністю корекція дозування не потрібна.

Дітям із масою тіла менше 30 кг застосовувати лоратадин у вигляді сиропу.

Діти.

Безпека і ефективність застосування препарату у дітей віком молодше 2 років не вивчалися; дані відсутні.

Препарат у вигляді таблеток не призначати дітям при масі тіла менше 30 кг.

Передозування.

Симптоми: при передозуванні відзначалися сонливість, тахікардія та головний біль.

Лікування: у разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримувальне лікування.

Рекомендуються стандартні заходи для видалення препарату, що не всмоктався зі шлунка, промивання шлунка подрібненим активованим вугіллям з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнту слід залишатися під медичним наглядом.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів.

Побічні реакції.

У дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль, нервозність або підвищена втомлюваність.

У дорослих та дітей віком від 12 років відзначалися сонливість, головний біль, підвищений апетит та безсоння.

Спостерігались поодинокі випадки таких побічних ефектів:

З боку травної системи: блювання, нудота, сухість у роті, гастрит.

З боку ЦНС: седативна дія (у дітей).

З боку імунної системи: анафілаксія.

З боку нервової системи: запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення або зниження артеріального тиску, порушення серцевого ритму.

З боку системи дихання: сухість слизових носа, синусит, кашель (у дорослих).

Алергічні реакції: свербіж, кропив'янка.

З боку печінки: порушення печінкових функцій.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання, алопеція.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність.

Інші: біль у спині, біль у грудях, гарячка (у дорослих).

Термін придатності. 3 роки 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 таблеток у блістері; по 6 або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.