

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КЛАРИДОЛ (Klaridol)

**Регистрационный номер:** П N014159/02-2002

**Торговое название препарата:** Кларидол

**Международное непатентованное название:** Лоратадин

**Лекарственная форма:** сироп

**Химическая структура:** этиловый эфир 4-[8-[хлор-5,6-дигидро]-11Н-бензо-[5,6]циклогепта[1,2-в]пиридин-[11-илиден]-1-пиперидинкарбоновой кислоты.

### **Состав:**

Активное вещество: лоратадин 1 мг/1 мл.

Вспомогательные вещества: метилпарабен натрия, пропилпарабен натрия, сахароза, пропиленгликоль, кислота лимонная, сорбит раствор, сахарин натрия, натрия бензоат, динатрия эдетат, краситель Солнечный закат, смешанная фруктовая отдушка, американское мороженное, вода очищенная.

### **Описание**

Прозрачная жидкость оранжевого цвета со сладким вкусом и приятным ароматом

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: [R06AX13].

### **Фармакологические свойства**

Лоратадин - блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена С<sub>4</sub> из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим,

противозудным, противозксудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Противоаллергический эффект развивается через 30 мин, достигает максимума через 8-12 ч и длится 24 ч. Не влияет на центральную нервную систему и не вызывает привыкания (т.к. практически не проникает через гематоэнцефалический барьер).

### **Фармакокинетика**

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации – 1,3-2,5 ч; прием пищи замедляет ее на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 % при алкогольном поражении печени - с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками плазмы – 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома P450 CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Равновесная концентрация лоратадина и метаболита в плазме достигаются на 5 сутки введения. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения лоратадина - 3-20 ч (в среднем 8.4), активного метаболита – 8,8-92 ч (в среднем 28 ч); у пожилых пациентов соответственно - 6.7-37 ч (в среднем 18,2 ч) и 11-38 ч (17,5 ч). При алкогольном поражении печени период полувыведения возрастает с увеличением тяжести заболевания. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

### **Показания к применению**

Сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, поллиноз, крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы; псевдоаллергические реакции, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд различной этиологии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью – печеночная недостаточность.

### **Способ применения и дозы**

Применяется внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг Кларидола (две чайные ложки сиропа) 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг.

Детям от 2-х до 12-ти лет – дозу Кларидола рекомендуется назначать в зависимости от массы тела:

- при массе тела менее 30 кг - по 5 мг (одну чайную ложку сиропа) 1 раз в день. Суточная

доза – 5 мг.

- при массе тела 30 кг и более - по 10 мг (две чайные ложки сиропа) 1 раз в день. Суточная доза – 10 мг.

### **Побочное действие**

Нежелательные явления, перечисленные ниже, при применении лоратадина встречались с частотой  $\geq 2$  % и приблизительно с той же частотой, что и при применении плацебо («пустышки»).

У взрослых: головная боль, утомляемость, сухость во рту, сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, гастрит), а также аллергические реакции в виде сыпи. Кроме того, имелись редкие сообщения об анафилаксии, алопеции, нарушении функции печени, сердцебиении, тахикардии.

У детей редко: головная боль, нервозность, седативное действие.

### **Передозировка**

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Этанол снижает эффективность лоратадина. Эритромицин, циметидин, кетоконазол, при совместном применении с лоратадином увеличивают концентрацию лоратадина в плазме крови, не вызывая клинических проявлений и не влияя на ЭКГ. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, зиксорин, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

### **Особые указания**

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Сироп (1мг/мл) в стеклянных флаконах янтарного цвета по 100 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

### **Условия хранения**

В сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 2°C до 30°C.

**Условия отпуска из аптек:** Без рецепта.

### **Производитель**

«ШРЕЯ ЛАЙФ САЕНСИЗ Пвт. Лтд.», Индия.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80