

Insert Size-140 x 250 mm



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Торговое название: Аллервег.

Международное непатентованное название: Лоратадин.

Лекарственная форма: Таблетки.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Лоратадин 10 мг;

Фармакотерапевтическая группа: блокаторы H1-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: R06AX27.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Аллервег является неседативным длительно действующим антигистамином, который селективно блокирует периферические H1- гистаминовые рецепторы. Подавляет каскад цитотоксических реакций: выделение провоспалительных цитокинов, в т.ч. интерлейкина-4 (ИЛ-4), интерлейкина-6 (ИЛ-6), интерлейкина-8 (ИЛ-8), интерлейкина-13 (ИЛ-13), хемокинов типа RANTES, продукцию супероксидного аниона активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис эозинофилов, экспрессию молекул адгезии, в т.ч. Р-селектина, IgE-зависимое выделение гистамина, ПГЭ2 и LTC4. Применение в дозе 5 мг не сопровождается нарушениями психомоторных функций, а в дозе 10 мг увеличением частоты возникновения сонливости по сравнению с группой плацебо. При приеме доз 5-20 мг/сут в течение 2 недели кумуляции не наблюдается. Лоратадин уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры. Первичный активный метаболит лоратадина является дезлоратадин. Исходя из антигистаминной активности, Аллервег оказывает противоаллергическое и противозудное действие. Аллервег не усиливает такие эффекты алкоголя, как нарушение психомоторной функции и сонливость.

Фармакокинетика:

После приема внутрь лоратадин хорошо абсорбируется из ЖКТ. Лоратадин начинает определяться в плазме в течение 30 мин после приема. Максимальная концентрация лоратадина в плазме достигается в период от 2 до 6 часов (в среднем через 3 часа) после однократного приема препарата в дозе 5 мг или 10 мг. Лоратадин экстенсивно метаболизируется в организме; лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится с мочой (<2%) и калом (<7%). Основной путь метаболизма лоратадина является гидроксилирование. Лоратадин выводится из организма в виде глюкуронидного соединения и в небольшом количестве в неизменном виде. Период полувыведения составляет от 20 до 30 часов (в среднем 27 ч). Не является ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина. Степень кумуляции лоратадина соответствовала его периоду полувыведения (примерно 27 ч) и кратности применения (один раз в сутки). Биодоступность лоратадина была пропорциональна дозе в диапазоне от 5 мг до 20 мг. Лоратадин умеренно (83-87%) связывается с белками плазмы. Не проникает через ГЭБ, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследовании с однократным приемом лоратадина в дозе 10 мг пища не оказывала влияния на распределение лоратадина.

Показания к применению:

Профилактика и лечение следующих заболеваний и состояний:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- лечение кожных заболеваний аллергического генеза (в т.ч. хроническая идиопатическая крапивница);
- псевдоаллергические реакции;
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- отек Квинке;
- сывороточная болезнь;
- неинфекционно-аллергическая форма бронхиальной астмы;
- медикаментозная аллергия.

Способы применения и дозы:

Взрослые и дети, старше 12 лет принимают внутрь по 1 таблетке (10 мг) препарата Аллервег 1 раз в день. *Детям в возрасте от 2 до 12 лет* назначают: при массе тела до 30 кг - по 1/2 таблетки, при массе тела более 30 кг - по 1 таблетке 1 раз в день.

Курс лечения - от 10 до 15 дней. В отдельных случаях курс лечения врач устанавливает индивидуально (от 1 до 28 дней).

Побочные действия:

У взрослых может появляться: сухость во рту, тошнота, гастрит, головная боль, повышенная утомляемость, сонливость. У детей могут наблюдаться: редко - головная боль, нервозность, седативный эффект. Частота указанных побочных эффектов при применении Аллервега была на том же уровне, что и при применении плацебо.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к препарату. С осторожностью назначают препарат при печеночной недостаточности.

Беременность и лактация:

Применение Аллервега при беременности возможно только, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Аллервег выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудного вскармливания.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, сонливость, сердцебиение, которые могут продолжаться длительное время.

Лечение: при приеме избыточного количества Аллервега следует как можно быстрее удалить препарат из ЖКТ и по возможности уменьшить его абсорбцию (промывание желудка, прием активированного угля). Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с кетоконазолом и циметидином концентрация лоратадина в крови повышается. Одновременный прием индукторов микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, трициклические антидепрессанты) снижает эффективность лоратадина.

Особые указания:

Прием препарата следует прекратить не менее чем за 2 суток перед проведением кожных аллергических проб, т.к. Аллервег может оказать влияние на их результаты. Использование в педиатрии: Данные о безопасности и эффективности применения Аллервега у детей в возрасте до 2 лет не существует, поэтому применение препарата в этом возрасте не рекомендуется. **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Данных об отрицательном влиянии Аллервега в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Однако при применении Аллервега в дозах, превышающих рекомендуемые, или при появлении нестандартных эффектов после приема препарата, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток в контурной упаковке по 10 мг, 1 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для / Manufactured for :
Vegapharm

Sicilian Avenue, London,
WC1A 2QS, England, UK

Производитель / Manufactured by :

REPLEK FARM Ltd.-Skopje,
188 Kozle str., 1000 Skopje,
Republic of Macedonia

