

ДАТА ВВЕДЕНИЯ *30 марта 2005*  
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
от *30.03.05* № *6 из 4-ПД-14/05*

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата

**АЛЕРПРИВ®**  
**ALERPRIV**

**Регистрационный номер:**  
**Торговое название препарата:** Алерприв.  
**Международное непатентованное название:** лоратадин.  
**Лекарственная форма:** таблетки.

**Описание**

Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с разделительной насечкой с обеих сторон.

**Состав**

*каждая таблетка содержит:*

**активное вещество:** лоратадин 10 мг

**вспомогательные вещества:** магния стеарат, крахмал, лактозы моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** [R06AX13].

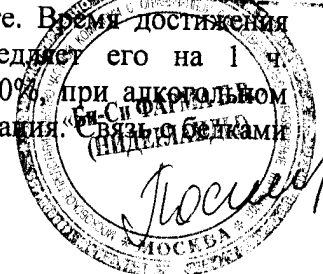
**Фармакологическое действие**

Алерприв (лоратадин) - блокатор H1-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриена C4 из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противоаллергическим, противозудным и противоэкссудативным 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. 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 его на 1 ч. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50%. При алкогольном поражении печени в соответствии с увеличением тяжести заболевания. Связь с белками

КОПИЯ  
ВЕРНА



плазмы - 97%. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина 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 (17,5ч). 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**

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Суточная доза 10 мг. Детям от 2-х до 12-ти лет по 5 мг (½ таблетки) 1 раз в день. Суточная доза 5 мг. Детям с массой тела более 30 кг – по 10 мг препарата 1 раз в сутки. Суточная доза – 10 мг.

#### **Побочные действия**

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**

Таблетки по 10 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 или 3 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.  
«Ин балк»: по 100 и 1000 таблеток в пластиковом контейнере.

**Условия хранения**

В сухом защищённом от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

**Срок годности**

2 года. Не применять позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

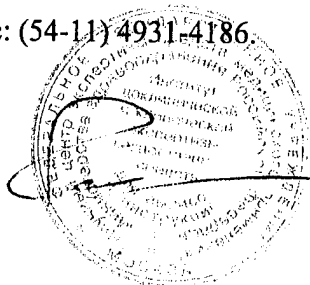
Без рецепта.

**Название и адрес изготовителя**

«Кимика Монтпеллиер С.А., Баго Групп Компани»,  
Виррей Линьерес 673-1220  
Буэнос-Айрес, Аргентина.  
Тел: (54-11) 4931-0041, факс: (54-11) 4931-4186.

Директор ИДКЭЛС,  
профессор

Представитель фирмы



В.В. Чельцов



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное учреждение**

**“Научный центр экспертизы средств медицинского применения”**

---

Выписка из протокола заседания Бюро № 22 от 27 декабря 2004 года

**В соответствии с решением Бюро НЦ ЭСМП**

На основании экспертизы представленных материалов **рекомендуется одобрить изменение инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата**

**АЛЕРПРИВ**

международное непатентованное наименование/состав акт.компонентов **лоратадин**

в лекарственной форме **таблетки 10 мг**

производимого **«Кимика Монтпеллиер С.А., Баго Групп Компани», Аргентина**

**Изменения внесены в следующие разделы инструкции по медицинскому применению:**

**«Форма выпуска»**

Зам. Председателя Бюро ФГУ “НЦ ЭСМП”



В.В. Чельцов

Ученый секретарь Бюро ФГУ “НЦ ЭСМП”

2.5.3. № 20

А.С. Румянцев

28 декабря 2004 г.

**КОПИЯ  
ВЕРНА**

