

# АЛЛЕРВЕГ

LCKG0302300

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название**  
Аллервег

**Международное непатентованное название**  
Лоратадин

**Лекарственная форма**  
Таблетки

### Состав

Каждая таблетка содержит:  
**Активное вещество:**  
Лоратадин 10 мг  
**Вспомогательные вещества:** лактоза моногидрат, коповидон, микрокristаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, стеарат магния.

### Описание

Белье таблетки однородные, круглые, с плоской поверхностью, фаской и риской на одной стороне.

### Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Лоратадин.

**Код АТХ:** R06AX13.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Аллервег - антигистаминное средство, селективно блокирует периферические H1-гистаминовые рецепторы. Подавляет каскад цитотоксических реакций: выделение протоспалительных 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. P-селектина, IgE-зависимое выделение гистамина, ЛГС2 и ЛТС4. 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 дезлоратадином. Исхода из антигистаминной активности, Аллервег оказывает противоаллергическое и противоотечное 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 P-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

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность, период лактации (грудное вскармливание);
- возраст до 6 лет и масса тела менее 30 кг;

С осторожностью назначают препарат при печеночной недостаточности.

### Беременность и лактация

Применение Аллервег 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 грудное вскармливание.

### Способы применения и дозы

Взрослые и дети, старше 12 лет принимают внутрь по 1 таблетке (10 мг) Аллервег 1 раз в день.  
Детям в возрасте от 6 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 эффекты

**Со стороны нервной системы и органов чувств:** головная боль (12%), сонливость (8%), утомляемость (4%), в 2% и менее — нарушение концентрации внимания, головокружение, нервозность, беспокойство, возбуждение (у детей), бессонница, обморок, амнезия, депрессия, гиперкинезия, тремор, парестезия, гипестезия, дисфония, нарушение зрения,

изменение слезоотделения, конъюнктивит, блефароспазм, боль в глазах и ушах, шум в ушах; очень редко — судороги.

**Со стороны органов ЖКТ:** сухость во рту (3%), в 2% и менее — повышение аппетита, увеличение массы тела, анорексия, тошнота, изменение саливации, нарушение вкуса, зубная боль, стоматит, рвота, гастрит, метеоризм, диспепсия, запор или диарея; очень редко — желтуха, гепатит, некроз печени.

**Со стороны респираторной системы:** в 2% и менее — заложенность носа, чиханье, сухость в носу, носовое кровотечение, синусит, фарингит, ларингит, кашель, кровохарканье, бронхит, бронхоспазм, боль в грудной клетке, инфекция верхних дыхательных путей, диспноэ.

**Со стороны мочеполовой системы:** изменение цвета мочи, болезненные позывы на мочеиспускание, дисменорея, меноррагия, вагинит, ослабление либидо, импотенция, очень редко — отек.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** боль в спине, артралгия, миалгия, судороги икроножных мышц.

**Со стороны ЦСС:** гипертония или гипотония, сердцебиение, тахикардия; очень редко — суправентрикулярная тахикардия.

**Аллергические реакции:** гиперемия, кожная сыпь, крапивница, дерматит, зуд, ангионевротический отек; очень редко — анафилаксия.

**Прочие:** сухость волос и кожи, жажда, астения, недомогание, лихорадка, озноб, фотосенсибилизация, повышенная потливость, боль в молочных железах, увеличение массы тела; очень редко — алопеция, увеличение размеров грудной клетки, многоформная эритема.

### Передозировка

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

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

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с эритромицином, клетиконом (ингибитор CYP3A4) и циметидином (ингибитор CYP3A4 и CYP2D6) концентрация лоратадина в крови повышается. Понижает уровень эритромицина в плазме на 15%. 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, так как препарат Аллервег может оказать влияние на их результаты. *Использование в педиатрии:* препарат не назначают детям младше 6 лет.

*Применение у пациентов с печеночной недостаточностью:* необходимо назначать уменьшенную суточную дозу препарата, по 5 мг 1 раз в день ежедневно или по 10 мг 1 раз в день через день.

*Применение у пациентов с почечной недостаточностью:* начальная доза должна составлять 10 мг (1 таблетка) через день.

*Применение у пациентов пожилого возраста:* коррекция дозы не требуется.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:* Данных об отрицательном влиянии Аллервег в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Однако при применении препарата Аллервег 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 скорости реакций. Пациенты должны быть уведомлены о потенциальном риске в связи с развитием симптомов головокружения, которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами или сложными механизмами.

### Форма выпуска

10 таблеток в каждом блистере.  
Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

### Условия хранения

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

### Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска

По рецепту.

### Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP  
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, London, England, SE10 9QF, Великобритания

### Производитель

Replek Farm Ltd., Skopje  
Kozle Str. 188, 1000 Skopje,  
Республика Македония

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта:**

ОсОО «Аман Фарм»  
г. Бишкек, Республика Кыргызстан, ул. Тыныстановна дом 4а, кв. 11,  
E-mail: aman.pharm12@gmail.com