

LORASTAMIN 10 mg
Comprimate 10 mg**Compozitie**

Un comprimat conține loratadină 10 mg și excipienți: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice de uz sistemic; alte antihistaminice sistemice.

Indicatii terapeutice

Lorastamin 10 mg este indicat ca tratament simptomatic în:

- rinite alergice sezoniere și perene;
- conjunctivite alergice;
- urticarie cronică idiopatică și alte dermatoze alergice.

Contraindicatii

Hipersensibilitate la loratadină sau la oricare dintre excipienți.

Precautii

Loratadina este în general bine suportată, totuși este necesară prudență în cazul tratamentului de lungă durată.

Interactiuni

Administrată concomitent cu alcoolul etilic, loratadina nu potențează efectele acestuia asupra performanțelor psihomotorii. Loratadina este metabolizată de către citocromul hepatic P450, izoenzimele 3A4 și 2D6. Terapia concomitentă cu medicamentele care inhibă sau sunt metabolizate prin una dintre căile care implică acest citocrom poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale oricăruia dintre medicamentele administrate și la apariția, în consecință, a reacțiilor adverse.

Studiile arată că cimetidina, care inhibă ambele izoenzime și eritromicina sau ketoconazolul, care inhibă P450 3A4, au dus la creșterea concentrației plasmatice de loratadină, deși nu s-au observat reacții adverse, clinic sau electrocardiografic. Alte medicamente, care inhibă P450 3A4 sau P450 2D6 sunt chinidina, fluconazolul sau fluoxetina.

Atentionări speciale

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală se recomandă prudență și scăderea dozelor.

Copii

Siguranța și eficacitatea loratadinei nu au fost stabilite la copiii sub 2 ani.

Sarcina si alăptarea

Nu se recomandă administrarea loratadinei în timpul sarcinii. Nu există experiență privind utilizarea loratadinei în timpul sarcinii la om. În studiile la animale, loratadina nu a prezentat efect teratogen; la doze mari s-a observat un slab efect embriotoxic.

Deoarece loratadina este excretată în laptele matern, nu trebuie administrată la femeile care alăptează.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

La dozele recomandate, loratadina nu are un efect sedativ important din punct de vedere clinic.

Doze si mod de administrare

Adulți și copii peste 12 ani: 1 comprimat *Lorastamin 10 mg* (10 mg loratadină), o dată pe zi.

Copiii între 6 și 12 ani cu greutate corporală peste 30 kg: 1 comprimat Lorastamin 10 mg (10 mg loratadină), o dată pe zi.

Copiii între 6 și 12 ani cu greutate corporală sub 30 kg: ½ comprimat Lorastamin 10 mg (5 mg loratadină), o dată pe zi.

La copiii sub 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice.

Reacții adverse

În timpul studiilor clinice controlate, s-a observat că incidența reacțiilor adverse asociate cu tratamentul cu loratadină a fost comparabilă cu cea din grupul placebo. Loratadina nu a prezentat proprietăți sedative sau anticolinergice semnificative clinic. Alte reacții, cum sunt oboseala, greața și durerea de cap, au fost raportate rareori.

Tahicardia și sincopa au fost rareori raportate. Nu s-a stabilit o cauzalitate precisă în aceste cazuri. Reacțiile adverse spontane raportate rareori includ: alopecia, anafilaxia, disfuncția hepatică și tahiaritmia supraventriculară.

Influențe asupra testelor de laborator

Administrarea medicamentului trebuie întreruptă cu cel puțin 2 zile înaintea efectuării de teste cutanate pentru hipersensibilitate, deoarece *Lorastamin 10 mg* poate masca rezultatele acestora, prin acțiunea antihistaminică H₁.

Supradozaj

În cazuri de supradozaj tratamentul, care ar trebui început imediat, este simptomatic și de susținere. La pacienții care nu prezintă tulburări ale conștienței ar trebui induse vărsăturile, chiar dacă emeza a apărut spontan. Se poate încerca administrarea de cărbune activat. Dacă nu se reușește inducerea vărsăturii sau dacă aceasta este contraindicată, trebuie realizat lavajul gastric. Nu se știe dacă loratadina este dializabilă. După administrarea tratamentului de urgență, pacienții trebuie supravegheați.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Fabricant

S.C. AC Helcor S.R.L., Baia Mare, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. AC Helcor S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 62

Baia Mare, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie 2019