

ЛАЗАМИРТ®

Листок-вкладыш – информация для пациента Лазамирт®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Действующее вещество: дезлоратадин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лазамирт® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лазамирт®.
3. Прием препарата Лазамирт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лазамирт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лазамирт® и для чего его принимают

Препарат Лазамирт® содержит действующее вещество дезлоратадин, который является антигистаминным средством.

Дезлоратадин подавляет действие вещества под названием «гистамин», который вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Дезлоратадин облегчает течение аллергических реакций, снижая зуд и уменьшая отек.

Препарат практически не вызывает сонливости и не влияет на скорость реакций. Действие препарата начинается в течение 30 минут после приема и продолжается в течение 24 часов.

Показания к применению

Препарат Лазамирт® применяется у взрослых и детей старше 12 лет при аллергическом рините (устранении или облегчении чихания, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивнице (уменьшении или устранении кожного зуда, сыпи).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лазамирт®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лазамирт®:

- если у Вас аллергия на дезлоратадин или лоратадин, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лазамирт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу если у Вас:

- тяжелая болезнь почек;
- возникали судороги.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Лазамирт® у пациентов с судорогами в анамнезе, особенно у пациентов детского возраста. Следует прекратить применение препарата в случае развития судорог и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Лазамирт® не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Лазамирт®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Лазамирт® с алкоголем

Следует с осторожностью принимать препарат Лазамирт® одновременно с алкоголем, так как при совместном приеме дезлоратадина с алкоголем отмечались случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Лазамирт® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Лазамирт® при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее после приема препарата могут возникать головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные эффекты, воздержитесь от управления транспортным средством или от работы с механизмами.

3. Прием препарата Лазамирт®

Всегда принимайте препарат Лазамирт® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Подросткам от 12 лет – по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать водой. Препарат желательно принимать регулярно в одно и то же время суток, не зависимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

При лечении сезонного аллергического ринита (наличие симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания.

После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. При повторном возникновении симптомов лечение можно возобновить.

При круглогодичном аллергическом рините (наличие симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю и более 4 недель в году) предполагается длительное лечение в течение всего периода контакта с аллергеном.

При крапивнице применять при наличии симптомов, индивидуальная продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы забыли принять препарат Лазамирт®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы приняли препарата Лазамирт® больше, чем следовало

При случайном приеме внутрь большого количества препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу. Если с момента передозировки препаратом прошло мало времени, рекомендован прием активированного угля (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лазамирт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, потеря сознания, одышка);
- ангионевротический отек (выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызывать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель);
- изменение на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT;
- судороги;
- галлюцинации;
- необычное поведение;
- агрессия;
- гепатит (тупые боли в правом подреберье, увеличение размеров печени);
- желтуха (желтоватый оттенок кожи, белков глаз).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- сухость во рту;
- повышенная утомляемость.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- головокружение;
- сонливость;
- бессонница;
- психомоторная гиперактивность (чрезмерная двигательная активность и повышенная возбудимость);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диспепсия (дискомфорт и боли в животе);
- диарея;
- повышение аппетита;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- сердцебиение;
- миалгия (боль в мышцах);
- одышка;
- зуд;
- сыпь, в том числе крапивница;
- повышение активности ферментов печени и повышение концентрации билирубина, выявленное при биохимических исследованиях.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- депрессивное расстройство;
- ощущение сухости или раздражения в глазах (синдром «сухого глаза»);
- астения (повышенная утомляемость);
- аритмия (нарушение ритма сердца);
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи и слизистых к солнечному свету);
- повышение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не пере-

численные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лазамирт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лазамирт® содержит:

Действующим веществом препарата является дезлоратадин.

Каждая таблетка препарата содержит 5 мг дезлоратадина. Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая силикатированная, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, натрия стеарилфумарат; **пленочная оболочка:** поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид, глицерил монокаприлокапрат, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата Лазамирт® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки материала поливинилхлорид или пленки материала поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид или пленки материала ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 100 таблеток помещают в стеклянный флакон коричневого цвета, закупоренный навинчивающейся крышкой из полиэтилена (наружная часть из полиэтилена высокой плотности, внутренняя часть из полиэтилена низкой плотности) с смонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: