

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLARITINE 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 10 mg *Loratadinum* (loratadyny).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Claritine jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletki) raz na dobę. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg. U tych dzieci można stosować Claritine w postaci syropu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (w postaci tabletek lub syropu) co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej - 5 mg loratadyny (w postaci syropu) co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (loratadynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego Claritine w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Claritine u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Claritine na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

Produkt leczniczy Claritine zawiera laktozę, dlatego pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Claritine podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić testami psychomotorycznymi.

Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny loratadyny brak doniesień o podejrzewanych lub potwierdzonych badaniami klinicznymi istotnych interakcjach (patrz punkt 5.2).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży. Nie stosować produktu leczniczego Claritine w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania loratadyny w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności do prowadzenia pojazdów loratadyna nie powodowała upośledzenia. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób, bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmującym alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych, w porównaniu do placebo, należą: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%), jak również zmęczenie, suchość w jamie ustnej, nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i wysypka. Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko, po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymienione są poniżej w tabeli.

Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Łysienie

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R06A X13

Loratadyna, substancja czynna produktu leczniczego Claritine, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwholinergicznego u większości populacji.

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w zakresie ważnych dla życia parametrów, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H₂. Nie ma wpływu na wychwyt norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bodźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem cytochromów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna, jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w surowicy krwi występuje odpowiednio po 1 – 1,5 godziny i 1,5 – 3,7 godziny po podaniu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że równoczesne stosowanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednakże bez zmian klinicznie istotnych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97% do 99%), natomiast jej czynny metabolit w umiarkowanym stopniu (73% do 76%).

Okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godzin dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi odpowiednio 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godziny) w odniesieniu do głównego metabolitu.

Okolo 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Okolo 27% podanej dawki wydalana się z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% loratadyny lub desloratadyny wydalane jest w postaci niezmiennionej.

Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

Równoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Claritine z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na efekt kliniczny.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż pola powierzchni pod krzywą (AUC) i stężenia maksymalne w osoczu (C_{max}) u osób z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic średnich wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie był znacząco zmieniony w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania eliminacji loratadyny i jej metabolitu wynosił odpowiednio 24 godziny i 37 godzin, i wydłużał się wraz ze stopniem uszkodzenia wątroby.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenika do mleka matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o loratadynie, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego, nie wykazują szczególnych zagrożeń dla człowieka.

W badaniach wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogenicznego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (AUC) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki leczniczej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii AI/PVC, lub AI/PVC/PVDC lub AI/AVC/PCTFE zawierające po 10 sztuk tabletek, umieszczone po 3 (30 tabletek) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1996/Z, R/1215

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.07.1991 r. / 29.04.1999 r. / 28.06.2004 r./11.02.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO