

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATAN, 5 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 5 mg loratadyny (*Loratadinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza (5 ml syropu zawiera 3,125 g sacharozy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat - 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- dzieci o masie ciała większej niż 30 kg – 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę,
- dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny (5 ml syropu) raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Loratan u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Produkt leczniczy Loratan można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować produktu Loratan w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Przyjmowanie produktu Loratan, syrop należy przerwać na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub zahamować dodatnią reakcję skórą na alergen).

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

5 ml syropu zawiera 3,125 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W udokumentowanym piśmiennictwie, w badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie stosować loratadyny 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 oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, loratadyna nie powodowała zaburzenia tej zdolności. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($>1/10$), często ($\geq 1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, nerwowość, senność.

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zwiększenie apetytu.

Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: anafilaksja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, łysienie.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Głównymi objawami przedawkowania są: senność, tachykardia i ból głowy.

W przypadku 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 lub 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 jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H_1 .

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwocholinergicznego 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 H_2 . Nie ma wpływu na wychwyt norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i prawie całkowicie podlega metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna (dekarboetoksyloratadyna), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w osoczu występuje odpowiednio w ciągu 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu. Pokarm opóźnia wchłanianie loratadyny, ale nie wpływa na efekt kliniczny.

W kontrolowanych badaniach wykazano, że jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97-99%), a jej czynny metabolit – desloratadyna w umiarkowanym stopniu (73-76%).

U dorosłych zdrowych osób okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godziny dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) dla

głównego metabolitu. Około 40% dawki wydalane jest z moczem, a 42% dawki z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszej doby.

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

Właściwości farmakokinetyczne loratadyny i jej metabolitu są podobne w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zarówno pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż AUC i C_{max} u osób z prawidłową czynnością nerek. Natomiast średnie wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i zdrowych osób były podobne. Hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny czynnego metabolitu nie był znacząco zmieniony w porównaniu do osób 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 przenikają do mleka matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane w piśmiennictwie na temat bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, i działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie wykazano także teratogennego działania loratadyny, jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (C_{max}) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki terapeutycznej, obserwowano wydłużenia porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Sacharoza
Sodu benzoatan
Aromat brzoskwiniowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z szkła brązowego o pojemności 125 ml zawierająca 125 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, z miarką lub łyżeczką do podawania leków, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8390

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.02.2001 r. / (07.04.2004 r. – zmiana podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: / 07.07.2005 r./13.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO