

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт:

Roletra 10 mg

### 2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа  
Loratadine 10 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВАТА	
Промислената	
разрешение за употреба № 11-7828.21.02.03г.	
670/10.06.03	Менедж.

### 3. Лекарствена форма

Таблетки за перорална употреба

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Roletra е индициран при възрастни за облекчаване на симптомите, асоциирани със сезонен и персистиращ, целогодишен, алергичен ринит, като кихане, ринорея и сърбеж, както и сърбеж и парене на очите. Назалните и очни белези и симптоми бързо се облекчават след перорално приложение. Roletra също така е индицирана за облекчаване на симптомите, асоциирани с идиопатична хронична уртикария.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца от 6 до 12 годишна възраст (под 30 кг): по 1/2 таблетка дневно

Деца от 6 до 12 годишна възраст (над 30 кг): по 1 таблетка дневно

Деца над 12 годишна възраст и възрастни: 1 таблетка дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност или идиосинкразия към loratadine или някоя от съставките на таблетките.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

Приложен съвместно с алкохол, loratadine няма потенциращ ефект, оценен при психомоторни проучвания. Loratadine се метаболизира от чернодробните цитохромни ензими P450 3A4 и 2D6. Съвместното лечение с лекарствени продукти, които инхибират или се метаболизират от някой от тези ензимни системи, може да увеличи плазмените концентрации на някой от лекарствените продукти, като в резултат на това да се появят нежелани лекарствени реакции.

Съгласно  
14. IV. 2003г.



#### **4.5. Специални противопоказания и специални предупреждения**

Проучвания показват, че cimetidine, който инхибира и двата ензима (P450 3A4 и 2D6), както и erythromycin и ketoconazole, които инхибират P450 3A4, всеки по отделно са повишили концентрацията на loratadine, въпреки че не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, нито клинично, нито електрокардиографски. Други лекарствени продукти, които е известно, че инхибират или P450 3A4, или P450 2D6 са: quinidine, fluconazole или fluoxetine.

#### *Взаимодействия с лабораторни тестове*

Приемът на антихистамините следва да бъде прекратен около 4 дни преди кожно тестване, тъй като тази група лекарствени средства може да маскира или намали иначе положителните реакции за кожна реактивност.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Loratadine не бива да се прилага по време на бременността. Няма опит с употребата му по време на бременност при човека. В проучвания с животни той не е показал тератогенност, при високи дози обаче, са наблюдавани ембриотоксични ефекти.

Loratadine се екскретира в кърмата, поради което не следва да се използва при кърмачки.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Loratadine не оказва клинично значим седативен ефект при прием на препоръчителната доза.

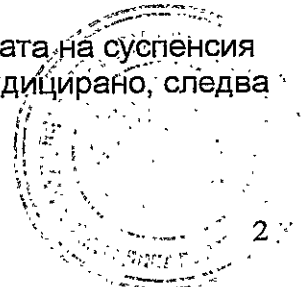
#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

По време на контролирани клинични проучвания, честотата на нежеланите лекарствени реакции, асоциирани с лечението с loratadin, е била съизмерима със същата на плацебо групата. Loratadine няма клинично значим седативен или антихолинергичен ефект. Рядко са докладвани умора, гадене и главоболие. Тахикардия и синкоп са били докладвани рядко. Връзката с препарата не е била установена. Случайни нежелани реакции, докладвани рядко, включват: алопеция, анафилаксия, отклонения в чернодробната функция и суправентрикуларна тахиаритмия.

#### **4.9. Предозиране**

В случай на предозиране следва да се започне незабавно лечение, което да е симптоматично и поддържащо. На пациента трябва да се предизвика повръщане, дори ако то се е появило спонтанно (ипекакуана е метод за предпочитане), но не и при пациенти, чието съзнание е нарушено.

След повръщането може да се приложи активен въглен под формата на суспензия във вода. В случай, че повръщането е недостатъчно или контраиндицирано, следва



да се направи стомашен лаваж. Не е известно, дали loratadine се диализира. След спешното лечение пациентът трябва да остане под медицинско наблюдение.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични данни

Loratadine е ципрохептадиново производно, структурно сходно с azatadine. Той проявява мощна дълго действаща  $H_1$ - антихистаминова активност без централен седативен или антихолинергичен ефект. При човека след пероралното му приложение се получава бързо облекчаване на назалните и другите белези и симптоми на алергичния ринит.

### 5.2. Фармакокинетични данни

Loratadine се абсорбира добре и почти цялостно се метаболизира. Времето му на полуживот е един час, а на полуелиминиране е 15.3 часа. Около 81 % от белязаната с  $^{14}C$  доза се екскретира в урината (40 %) и във фецеса (41 %) в рамките на период от 10 дни. През първите 24 часа около 27 % от дозата се елиминират в урината. Фармакокинетичните параметри при здрави доброволци и здрави пациенти в напреднала възраст са съпоставими. Стабилни нива се достигат след петата доза loratadine.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Loratadine е относително не токсичен, когато се прилага перорално или интраперитонеално в единични дози на мишки или плъхове. И при двата вида измерените стойности на пероралната  $LD_{50}$  е по-голяма от 5000 mg/ kg. Увеличаването на еднократните дози до 1280 mg/ kg сравнително добре се понася от маймуни.

В повтарящи се дозирани изследвания, на плъхове са били давани пер ос дози, вариращи от 2- 240 mg/ kg дневно в рамките на 12 месеца; а на маймуни в рамките на 17 месеца са давани дози, вариращи от 0.4- 90 mg/ kg дневно. Антихолинергичен ефект е наблюдаван и при двата вида. Също са наблюдавани и случаи на фосфолипидоза; честотата и тежестта са били дозозависими и по-изразени при плъхове, като случаите са обратими.

Няма данни за фосфолипидоза при човека след лечение с 40 mg/ kg дневно loratadine в рамките на 3 месеца. Проучванията показват, че loratadine не е карциногенен, мутагенен или тератогенен.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Интрагрануларни съставки: mg/ tabl.

Lactose monohydrate 78.25

Maize starch 7.50

Pregelatinised maize starch 2.00

Purified water q.s.

Екстрагрануларни съставки:



Pregelatinised maize starch      1.50  
Magnesium stearate                    0.75

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са докладвани.

**6.3. Срок на годност**

24 месеца

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от влага.

**6.5. Данни за опаковката**

Блистер от 10 таблетки, кутия 3x10.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

**7. Име и адрес на производителя**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025,  
India

**8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Devika Towers, Nehru Place,  
New Delhi – 100019,  
India.

**9. Регистрационен номер**

**10. Дата на първо разрешение за употреба**

**11. Дата на актуализация на текста**

Април, 2002 г.

