

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Продукт: Лоратадин	
Идентификационен номер: 11-4657/08.04.02	
616/18.12.01	ATC-код R06AX13

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

ЛОРАТАДИН – LORATADIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка лоратадин съдържа като активно действащо вещество Loratadine в количество 10 мг. В състава са включени следните помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден силициев двуокис, повидон, магнезиев стеарат.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА – Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Алергични ринити; Сърбеж и парене в очите; Хронична уртикария.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 12 год.възраст:

Прилага се перорално по 10 мг / една таблетка/ за 24 часа в 1-2 приема.

Деца от 6 до 12 годишна възраст – по 1/2 таблетка за 24 часа в 1-2 приема, максимално 10 мг дневно.

Лечението с лоратадин може да бъде продължително – от 2 до 6 месеца.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на лоратадин е противопоказана при пациенти със свръхчувствителност към него или други компоненти на таблетката.

4.4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения / бъбречния клирънс < 30 ml/min/ се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението / например, 10 мг през ден /.

При необходимост от провеждане на тестове за алергия, лечението с лоратадин трябва да бъде прекратено 4 – 7 дни преди тестирането, тъй като е възможно получаване на фалшив отрицателен резултат.

Не се препоръчва назначаването на таблетната лекарствена форма 10 мг лоратадин на деца под 6 год. възраст, тъй като няма специални проучвания относно безопасността и ефективността ѝ в тази възрастова група.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При едновременно приемане с алкохол не се наблюдава потенциране на потискащото му действие върху централната нервна система.

Не се наблюдават клинично значими нежелани реакции при едновременното приложение на лоратадин с еритромицин, циметидин, кетоконазол, въпреки повишаването на плазмените концентрации на препарата и неговия метаболит в тези случаи.

Не се повишава риска от поява на сериозни нежелани реакции при едновременното приложение на лоратадин с перорални контрацептивни средства.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приемането на лоратадин по време на бременност е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това.



Необходимо е да се избягва приложението му по време на кърмене, тъй като лоратадин се екскретира в кърмата и може да достигне концентрации, еквивалентни на плазмените.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лоратадин се отнася към неседативни антихистаминови препарати. Приложението му в препоръчваната дозировка не води до нарушения в активното внимание и психомоторните реакции. В началото на лечението е необходимо да се проследи индивидуалната поносимост на препоръчваната доза и при необходимост тя може да бъде намалена.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Клиничните наблюдения върху голям брой пациенти не показаха наличието на изразено седативно действие или холинолитични ефекти при възрастни и деца над 12 годишна възраст. В редки случаи / до 2% / могат да се появят следните нежелани реакции: главоболие, сомнолентност, чувство на умора, сухота в устата. Много рядко / в единични случаи / са възможни следните нежелани реакции:

от страна на вегетативната нервна система – промени в саливация, лакримация, топли вълни, хипостезия, засилване на потоотделяне;

организъм като цяло – ангионевротичен оток, астения, болки в гърба, гръдния кош, уши, очи, треска и мускулни крампи, зрителни нарушения, промени в телесното тегло;

кардиоваскуларни – хипер- или хипотензия, палпитации, тахикардия, синкоп;

от страна на централната и периферна нервна система – блефароспазъм, замайване, дисфония, хипертонус, пристъпи на мигрена, парестезии, тремор, вертиго;

стомашно-чревния тракт – вкусови промени, анорексия, констипация или диария, диспнея, флатуленция, гастрит, повишен апетит, гадене, стоматит, повръщане;

от страна на скелетно-мускулна система – миалгия, артралгия;

психични нарушения – ажитация, безпокойство, объркване, намалено либидо, намалена способност за концентрация, инсомния;

дихателна система – бронхит, бронхоспазъм, кашлица, диспнея, епистаксис, ларингит, фарингит, сухота на носната лигавица, синусит;

кожа и придатъци – дерматит, суха коса, суха кожа, фоточувствителност, пруритус, обриви, уртикария;

пикочна система – микционни нарушения, инконтиненция или ретенция на урината, просветляване на урина;

репродуктивна система – болки в гърдите, дисменорея, менорагия, вагинит.

В изключително редки случаи са възможни отклонения в стойностите на чернодробните ензими, жълтеница, хепатит, чернодробна некроза, алоpecia, анафилаксия, еритема мултиформе, периферни отоци, гърчове.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на високи дози / 40 – 180 мг / лоратадин от възрастни пациенти се наблюдава сомнолентност, тахикардия, главоболие. При деца предозирането се изразява с екстрапирамидна симптоматика и палпитации. Лечението на предозирането се извършва по следния начин: предизвикване на повръщане.



случаите, когато съзнанието не е нарушено. Дава се активиран въглен за абсорбция на останалите нерезорбирани количества от медикамента. В случаите, когато е невъзможно предизвикването на повръщането, се прави стомашна промивка с нормални солеви разтвори. Показани са и осмотични лаксативни средства. Лоратадинът не може да бъде елиминиран чрез хемодиализа и няма данни за освобождаването му чрез перитониална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Лоратадин е трициклически антихистаминов препарат с продължително действие. Той избирателно блокира периферните хистаминови H₁ – рецептори. Свързването му с H₁ рецептори в централната нервна система е незначително, с което се обяснява отсъствието на седативния ефект при приложението на лоратадина. Терапевтичният ефект на препарата започва да се проявява между 1 – 3 час и достига максимума между 8 – 12 час, като действието му може да се запази до 24 час.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лоратадин бързо и пълно се резорбира в стомашно-чревния тракт при приложение на еднократна доза 10 мг. Максимални плазмени концентрации се наблюдават след 60-70 мин. за лоратадина и на 2-3 час за основния му метаболит – дескарбоетоксилоратадин. Фармакокинетичните параметри на лоратадина и основния му метаболит не са доза зависими в границите на дози от 10 до 40 мг. Храната може да повиши системната бионаличност на лоратадина приблизително с 40% , на неговия метаболит – с 15%. Време на плазмения полуживот на лоратадина е в границите от 3 до 20 часа /средно около 8 часа / и около 28 часа за неговия основен метаболит. При многократното приложение постоянни плазмени концентрации се достигат на 5 ден. Екскретира се под формата на метаболити до 80% от приетата доза с урина и фекалии. Фармакокинетичните параметри не се различават съществено при деца и възрастни. При пациенти в старческа възраст / 66 – 78 год./ се наблюдават по – високи плазмени концентрации на лоратадина и неговия метаболит, като съответно се удължава и времето на полуелиминиране при тях. Фармакокинетичните параметри на лоратадина / AUC и C_{max} / се повишават с 73% при пациенти с бъбречни нарушения / клирънс на креатинина < 30 ml / min/. Същото се отнася и до неговия основен метаболит – дескарбоетоксилоратадин – повишаване на тези параметри с 120%. Същевременно времето на полуелиминиране и на двата – лоратадин и метаболита, не се променят съществено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти с хронично алкохолно чернодробно заболяване параметрите AUC и C_{max} се удвояват за лоратадина и не се променят съществено за неговия метаболит. При тях се наблюдава удължаване на времето на полуелиминиране на лоратадина и метаболита, като тази промяна е по-съществена при пациенти с по-тежки чернодробни увреждания.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

В една таблетка / в g. /

Lactose monohydrate	-0,040
Maize starch	-0.022
Cellulose mycrocristalline	-0,047
Sillica colloidal anhydrous	-0,002
Povidone	-0,007
Magnesium stearate	-0,002

6.2. ФИЗИКО – ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за несъвместимости с други вещества.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност 2 / две / години.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо защитено от пряка светлина място при температура под 25° C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКА

10 таблетки в блистер от PVC /алуминиево фолио

1 блистер в опаковка

3 блистера в опаковка

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, София, 1756, ул. Тр. Станоев 3

9.ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ

Ноември 2001 г.

