

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LOREDIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа активно вещество Loratadine 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се за симптоматично лечение на:

- сезонни и целогодишни алергични ринити и алергични конюнктивити (бързо намалява кихането, секрецията от носа, сърбежа, зачервяването и дразненето на очите);

- идиопатична хронична уртикария, алергични сърбящи дерматози

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Начална и поддържаща дневна доза – 10 mg

Дневната доза се прилага като еднократен прием.

Таблетките се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност преди хранене.

Деца под 12 годишна възраст

При деца между 2 и 11 години и такива с телесна маса под 30 kg начална и поддържаща дневна доза - 5 mg. При тази възрастова група е подходяща сиропната форма на препарата.

Деца под 2 годишна възраст

Няма данни от контролирани клинични проучвания относно терапевтичната ефективност и безопасност на лоратидин.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 163979/26.02.04	
619/10.07.01	<i>Дец</i>



Пациенти с нарушения в чернодробната функция и бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min)

Начална и поддържаща доза - 10 mg през ден.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към лоратадин или някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Препаратът се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания и бъбречна недостатъчност (установено е удължаване времето на полуелиминиране и по-високи стойности на максималните плазмени концентрации). В тези случаи е необходимо редуциране на дозата, при бъбречни заболявания в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс (вж. т. 4.2.).

Установено е, че при болни в напреднала възраст, приемащи лоратадин в дневна доза 10 mg е налице удължаване времето на полуелиминиране, стойностите на максималните плазмени концентрации и площта под кривата плазмена концентрация-време приблизително с 50%.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Възможни са следните лекарствени взаимодействия:

- ензимни индуктори и ензимни инхибитори - тъй като лоратадин се метаболизира от чернодробните ензимни системи, свързани с цитохром P450 3A4 и 2D6, при едновременно приложение с лекарствени средства, които потискат или се метаболизират от същата система е възможно повишаване плазмената концентрация на лоратадин и свързаните с това нежелани лекарствени реакции. Циметидин (инхибира двата ензима), еритромицин и кетоконазол (инхибират P450 3A4), според данни от някои проучвания, водят до повишаване плазмените концентрации на лоратадин при едновременно приложение, въпреки че не се наблюдават клинично значими или електрокардиографски установими нежелани лекарствени



реакции. Не са отчетени ефекти върху нивата на плазмените концентрации на диметидин и кетоконазол. Установено е понижаване на плазмените концентрации на еритромицин средно с 15%. Други познати инхибитори на чернодробните цитохроми P450 3A4 или P450 2D6 са хинидин, флуконазол и флуоксетин.

- алкохол - данните от клинични изпитвания, при които е изследвана психомоториката не показват взаимно потенциране на ефектите.
- диагностични тестове - антихистаминовите препарати могат да доведат до фалшиво отрицателни резултати при кожно-алергичните тестове, поради което приемът на Loredin трябва да бъде преустановен 96-72 часа преди провеждането им.

4.6. Бременност и кърмене

Има експериментални данни, че високи дози лоратадин имат ембриотоксичен ефект при отсъствие на тератогенно действие. Тъй като липсват данни от контролирани клинични изпитвания относно безопасността на препарата при бременни жени Loredin не трябва да се употребява в периода на бременността.

Тъй като лоратадин преминава в майчиното мляко, лекарството не се прилага в по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилага се с внимание при шофьори и лица, работещи с машини (вж. т. 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции, включващи седиране и антихолинергични ефекти, наблюдавани при лечението с лоратадин таблетки 10 мг е сравнима с тази, отчетена в групите, лекувани с плацебо в контролирани клинични изпитвания. Нежелани реакции като слабост, лесна уморяемост, гадене и главоболие се докладват рядко. Тахикардия и синкоп се съобщават много рядко. Не е установена причинно-следствена връзка с приложеното лечение. Спонтанно докладвани нежелани лекарствени



реакции като алопеция, анафилаксия, нарушена чернодробна функция и надкамерна тахиаритмия са много редки.

4.9. Предозиране

Клинични симптоми – сомнолентност, тахикардия и главоболие са наблюдавани при възрастни пациенти приели лоратадин в дози многократно надхвърлящи (40 до 180 mg) препоръчаната дневна доза.

В случай на предозиране трябва незабавно да се приложи симптоматично лечение. Дори когато се наблюдава спонтанно повръщане, на пациентите трябва да се индуцира такова, с изключение на пациентите със замъглено съзнание. Ако опитът за предизвикване на повръщане е неуспешен или противопоказан, трябва да се приложи стомашен лаваж. Лоратадин не се поддава на хемодиализа. След спешното лечение, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код R06A X 13 Антихистаминови препарати за системна употреба

Лоратадин е трицикличен H_1 -антагонист със селективен ефект и продължително действие. Не притежава централен седативен ефект или антихолинергична активност. Потиска в известна степен отделянето на хистамин от базофилните левкоцити, както и на левкотриен C_4 от левкоцитите. Противоалергичният му ефект има начало средно 30 минути след приема и продължителност до 24^{-ия} час.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция – лоратадин се резорбира бързо от гастро-интестиналния тракт след перорален прием, създава максимални плазмени концентрации средно на първия час след приема. Бионаличността се повишава, а времето за достигане на максимална плазмена концентрация се забавя при едновременно приложение с храна, като тези промени не могат да бъдат отчетени като клинично значими.



Метаболизъм - лоратадин се подлага на екстензивен метаболизъм в организма. Основният метаболит – descarboethoxyloratadine притежава потенциална активност на H₁-антагонист. Данни от изследвания сочат време на полуживот на лоратадин и дезкарбоетоксилоратадин съответно 12 и 18 часа.

Разпределение - лоратадин се свързва в около 98% с плазмените протеини; дезкарбоетоксилоратадин се свързва в по-малка степен.

Елиминирание - лоратадин и метаболитите му се екскретират с урината и фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ за плъхове и мишки при перорално приложение > 5000 mg/kg т.м.
Дози, 10 пъти по-високи от препоръчаната клинична доза, не оказват токсичен ефект върху плъхове, мишки и маймуни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 таблетка съдържа:

Lactose monohydrate

Cellulose microcrystalline

Maize starch

Magnesium stearate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след срока на годност, посочен на опаковката!

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. Данни за опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

1 блистер в картонена кутия



6.6. Препоръки при употреба

По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Дупница” АД,

гр. Дупница, п.к. 2600

“Самоковско шосе” 13

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

**8. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Няма.

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май, 2001 г.

