

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Lorano® akut

стр. 1 от 5

## 1. Име на лекарствения продукт

Лорано акут 10 mg таблетки

Lorano akut 10 mg tablets

/Loratadine/

## 2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа 10 mg loratadine.

За помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Таблетки – бели, елипсоидни, с делителна черта и надпис "LT10".

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Lorano akut се прилага при симптоматично лечение на алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години

10 mg веднъж дневно (1 таблетка веднъж дневно). Таблетката може да се приема независимо от храненето.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване трябва да започнат лечението с по-ниска начална доза, защото е възможно да имат понижен клирънс на loratadine. Препоръчва се начална доза от 10 mg през ден при възрастни и деца над 12 години.

Не се изисква корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст или при пациенти с бъбречна недостатъчност.

### 4.3. Противопоказания

Lorano akut е противопоказан при пациенти, които са свръхчувствителни към активното вещество или към някое от помощните вещества в състава.

### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Lorano akut трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с тежки чернодробни заболявания (вж. 4.2).

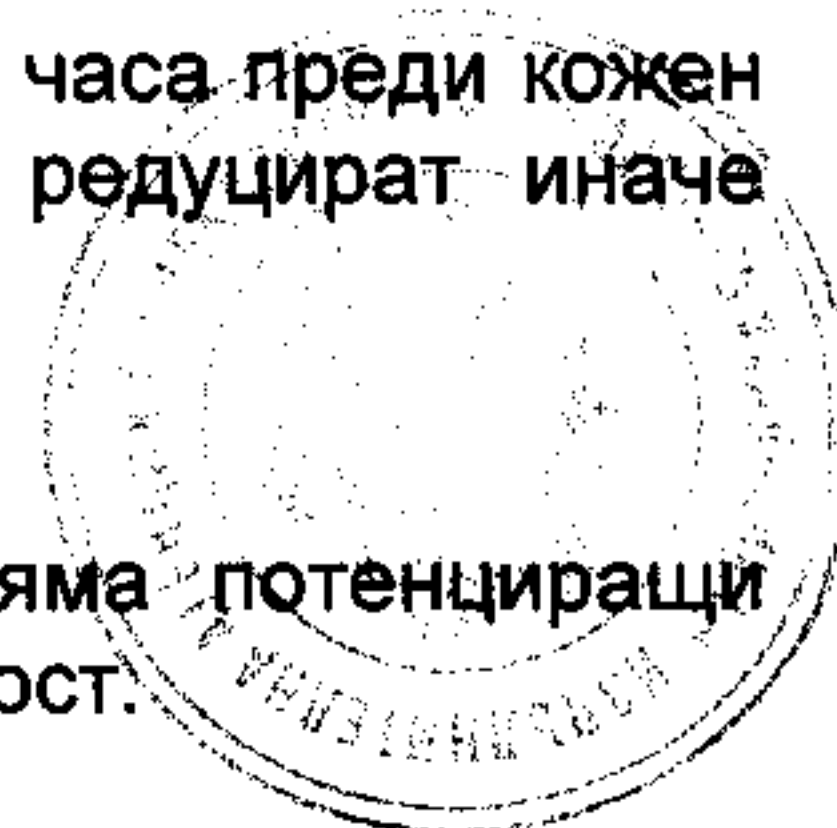
Пациенти, страдащи от рядката наследствена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Lorano akut.

Приложението на Lorano akut трябва да се прекрати поне 48 часа преди кожен тест, тъй като антихистамините могат да променят или редуцират иначе положителни реакции по индекса на кожна реактивност.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение с алкохол, Lorano akut няма потенциращи ефекти както показват измервания на психомоторната активност.

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4268 / 14.02.09
Одобрено:	31/10/0209



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Logano® akut

стр. 2 от 5

Поради широкия терапевтичен индекс на loratadine, не се очакват взаимодействия от клинично значение и не са наблюдавани такива при проведените клинични изпитвания (вж. 5.2).

## 4.6. Бременност и кърмене

Loratadine не е показал тератогенност при проучвания при животни. Безопасността на loratadine по време на бременност не е установена, затова употребата на Logano akut не се препоръчва.

Loratadine се отделя в майчиното мляко, затова употребата на Logano akut не се препоръчва през периода на кърмене.

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

При клинични проучвания, оценяващи способността за шофиране, не са наблюдавани нарушения при пациенти, приемащи loratadine.

Въпреки това пациентите трябва да бъдат информирани, че много рядко някои хора изпитват сънливост, която може да повлияе тяхната способност за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При клинични проучвания в педиатрична популация с възраст от 2 до 12 години, най-честите нежелани реакции, в сравнение с плацебо, са главоболие (2,7%), нервност (2,3%) и умора (1%).

При клинични проучвания при възрастни и подрастващи с индикации, включващи алергични ринити и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителна доза от 10 mg loratadine дневно, нежелани реакции са съобщени с 2% повече от пациентите в сравнение с плацебо. Най-честите нежелани реакции, съобщени в сравнение с плацебо са сънливост (1,2%), главоболие (0,6%), повишен апетит (0,5%) и безсъние (0,1%). Други нежелани реакции, съобщавани много рядко през постмаркетинговия период са описани в следната таблица.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната честота:

Много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти

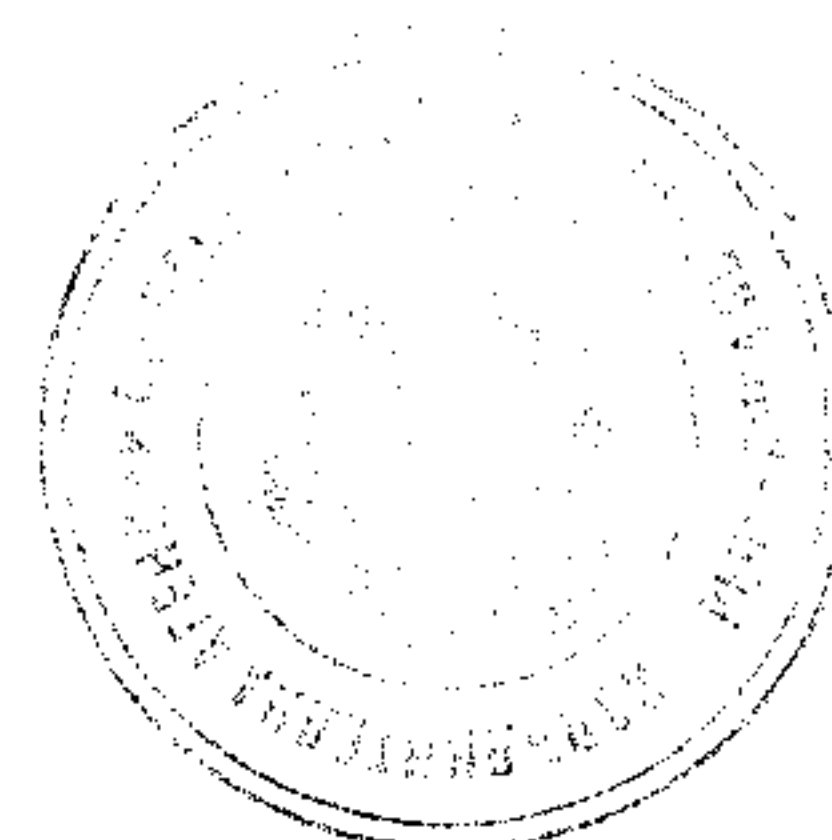
Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти

Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10 000, вкл. отделни случаи

<i>Имунна система</i> Много рядко: анафилаксия
<i>Нарушения на нервната система</i> Много рядко: замаяност
<i>Сърдечни нарушения</i> Много рядко: тахикардия, палпитации
<i>Стомашно-чревни нарушения</i> Много рядко: гадене, сухота в устата, гастрит
<i>Хепатобилиарни нарушения</i> Много рядко: нарушена чернодробна функция.



*Кожа и подкожна тъкан*

Много рядко: обрив, алопеция

*Общи нарушения*

Често: умора

## 4.9. Предозиране

Предозирането с loratadine предизвиква появата на антихолинергични симптоми. Съобщени са сънливост, тахикардия и главоболие, свързани с предозирането.

В случай на предозиране трябва да се предприемат общи симптоматични и поддържащи мерки за необходимия период от време. Може да се приложи активен въглен, суспендиран във вода или да се обмисли стомашна промивка. Loratadine не се отстранява чрез хемодиализа. Не известно в каква степен може да се елиминира чрез перитонеална диализа. След лечение в спешно отделение пациентът трябва да остане известно време под лекарско наблюдение.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* антихистамини - H<sub>1</sub> антагонист.

АТС-код: R06A X13

Loratadine, активното вещество на Lorano akut е трицикличен антихистамин със селективно действие върху периферните H<sub>1</sub>-рецептори.

Loratadine няма клинично значими седативни или антихолинергични свойства в по-голяма част от популацията и когато е приложен в препоръчителна доза.

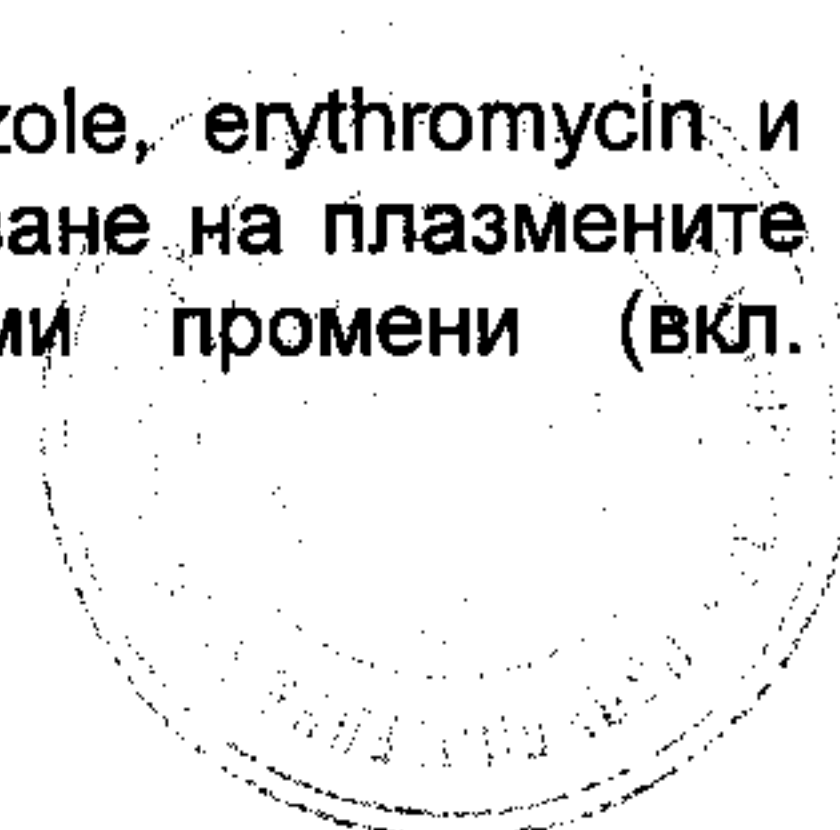
При продължително приложение не са наблюдавани клинично значими промени по отношение на жизнените функции, лабораторните параметри, физикалните находки и ЕКГ.

Loratadine не притежава значима H<sub>2</sub>-рецепторна активност, не инхибира поемането на норадреналина и практически не оказва влияние върху кардиоваскуларната функция и вътрешната пейсмейкърната активност на сърцето.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение loratadine се резорбира бързо и почти напълно се метаболизира след първо преминаване през черния дроб главно от CYP3A4 и CYP2D6. Главният метаболит- desloratadine (DL)- е фармакологично активен и отговорен за голяма част от клиничния ефект. Loratadine и DL достигат максимални плазмени концентрации (T<sub>max</sub>) между 1-1,5 часа и респективно 1,5-3,7 часа след приложението.

След едновременно приложение на loratadine с ketoconazole, erythromycin и cimetidine в контролирани проучвания е съобщено повишаване на плазмените концентрации на loratadine, но без клинично значими промени (вкл. електрокардиографски).



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Lorano® akut

стр. 4 от 5

Loratadine се свързва в голяма степен с плазмените протеини (97-99%), а неговият активен метаболит – умерено (73-76%).

При здрави доброволци дистрибуционният полуживот на loratadine и неговия активен метаболит е около 1 и респективно 2 часа. При здрави възрастни доброволци средния елиминационен полуживот е 8,4 h (варира от 3 до 20 часа) и 28 h за неговия активен метаболит (варира от 8,8 до 92 часа).

Около 40% от дозата се екскретират чрез урината и 42% чрез фекалиите в рамките на 10 дни, главно под формата на конюгирани метаболити. Около 27% от дозата се елиминира с урината през първите 24 часа. По-малко от 1% от активните вещества се екскретират непроменени, в активна форма като loratadine или desloratadine.

Бионаличностите на loratadine и desloratadine са пропорционални на дозата.

Фармакокинетичният профил на loratadine и неговия активен метаболит е сравним при здрави възрастни доброволци и здрави доброволци в напреднала възраст.

Приемът на храна може леко да забави резорбцията на loratadine, но без да повлияе клиничния ефект.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност както AUC, така и максималните плазмени нива ( $C_{max}$ ) на loratadine и неговия метаболит се повишават в сравнение с пациентите с нормална бъбречна функция. Средният елиминационен полуживот на loratadine и неговите метаболити не е показал значителни разлики в сравнение с тези при здрави доброволци. Хемодиализата не повлиява фармакокинетиката на loratadine и неговия активен метаболит при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

AUC и  $C_{max}$  на loratadine при пациенти с хронични, индуцирани от алкохол чернодробни нарушения са два пъти по-високи, докато фармакокинетичният профил на активния метаболит не се различава съществено от този при пациенти с нормална чернодробна функция. Елиминационният полуживот на loratadine и неговия метаболит е 24 и съответно 37 h и се увеличава със засилване тежестта на чернодробното заболяване.

Loratadine и неговия активен метаболит се екскретират в майчиното мляко.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват никаква опасност, като се базират на конвенционални проучвания на безопасност, фармакология, токсичност при многократно приемане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

При проучвания на репродуктивна токсичност не са наблюдавани тератогенни ефекти. Забавено раждане и намалена преживяемост на поколенията са наблюдавани при плъхове при плазмени нива (AUC) 10 пъти по-високи от достигнатите при терапевтични дози.

След букално приложение на перорални лиофилизати на хамстер за 5 дни в дози до 12 таблетки (120 mg) не е наблюдавано възпаление на лигавицата.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид.

### Съвет към диабетиците

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

5 години.

Да не се прилага след срока на годност, означен върху опаковката.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

### 6.5. Данни за опаковката:

Опаковка, съдържаща 7 и 14 таблетки в Al/PVC блистери.

### 6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

## 8. Регистрационен номер в регистъра

20030090

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.01.2003

## 10. Дата на актуализация на текста

Януари 2006

## 11. Режим на отпускане

Без лекарско предписание.

