# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кларитин 10 mg таблетки

Claritine 10 mg tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин (loratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: Количеството лактоза монохидрат в състава на таблетка, съдържаща 10 mg лоратадин, е 71,3 mg.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели овални таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Кларитин е показан за лечение на симптомите, свързани с алергичен ри нит и хронична идиопатична уртикария при възрастни и деца на възраст над 6 години с телесно тегло над 30 kg.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Възрастни и деца над 6-годишна възраст с телесно тегло над 30 kg: 10 mg веднъж дневно (1 таблетка веднъж дневно).

*Педиатрична популация*

Деца от 6 до 12-годишна възраст - дозировката се определя спрямо телесното тегло:

Телесно тегло над 30 kg: 10 mg веднъж дневно (една таблетка веднъж дневно).

Телесно тегло 30 kg или по-малко: Таблетките от 10 mg не са подходящи за деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg. Има други лекарствени форми, подходящи за деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg.

Безопасността и ефикасността на Кларитин при деца на възраст под 2 години не са установени. Липсват данни.

*Пациенти с чернодробно увреждане*

При пациенти с тежко чернодробно увреждане трябва да се прилага по-ниска начална доза, тъй като те може да имат редуциран клирънс на лоратадин. Началната доза от 10 mg през ден е препоръчителна за възрастни и деца с тегло над 30 kg.

*Пациенти с бъбречно увреждане*

Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност.

*Старческа възраст*

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

### Начин на приложение

Перорално приложение. Таблетката може да се приема независимо от приема на храна.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а)или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кларитин трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Приемът на Кларитин трябва да бъде преустановен най-малко 48 часа преди провеждането на кожен тест, тъй като антихистамините може да инхибират или намалят реакцията на индикаторите за кожна реактивност.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба с алкохол Кларитин няма потенциращи ефекти, което е установено при проучвания на психомоторната дейност.

Възможно е взаимодействие с всички познати инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6, което води до повишаване на нивата на лоратадина (вж. точка 5.2) и може да бъде причина за увеличаване на нежеланите събития.

В контролирани изпитвания е съобщено повишение на плазмените концентрации на лоратадин при едновременна употреба с кетоконазол, еритромицин и симетидин, но без клинично значими промени (включително електрокар диографски).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална /неонатална токсичност на лоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Кларитин по време на бременност.

### Кърмене

Лоратадин се екскретира в кърмата. По тази причина, употребата на Кларитин не се препоръчва при кърмещи жени.

### Фертилитет

Няма данни по отношение на мъжкия и женския фертилитет.

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

В клинични изпитвания за оценка на способността за шофиране не са наблюдавани отклонения при пациенти, приемащи лоратидин. Кларитин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че много рядко при някои хора се появява сънливост, която може да повлияе способността им за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания при възрастни и юноши, при различни показания, включващи алергичен ринит (АР) и хронична идиопатична уртикария (ХИУ), с препоръчителна доза от 10 mg дневно, нежелани реакции при лоратадин са съобщавани при 2% повече пациенти в сравнение с пациенти на плацебо. Най-честите нежелани реакции, съобщавани в повече в сравнение с плацебо са сомнолентност (1,2%), главоболие (0,6%), повишен апетит (0,5%) и безсъние (0,1%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица по системо-органен клас. Според честотата те се определят като много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до < 1/10), нечести (≥1/1 000 до < 1/100), редки (≥1/10 000 до < 1/1 000), много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според тяхната тежест.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Системо-органен клас | Честота | Нежелана реакция |
| Нарушения на имунната система | Много редки | Реакции на свръхчувствителност (включително ангиодем и анафилаксия) |
| Нарушения на нервната система | Много редки | Замаяност, конвулсия |
| Сърдечни нарушения | Много редки | тахикардия, палпитация |
| Стомашно-чревни нарушения | Много редки | гадене, сухота в устата, гастрит |
| Хепатобилиарни нарушения | Много редки | абнормна чернодробна функция |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Много редки | обрив, алопеция |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Много редки | умора |
| Изследвания | С неизвестна честота | увеличено тегло |

Педиатрична популация

В клинични изпитвания при педиатрична популация, при деца на възраст от 2 до 12 години, нежелани реакции, съобщавани с по-висока честота от плацебо, са главоболие (2,7%), нервност (2,3%) и умора (1%).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

Предозирането с лоратадин увеличава честотата на симптомите, свързани с антихолинергичните ефекти.

При предозиране се съобщава сънливост, тахикардия и главоболие.

В случай на предозиране, трябва да се назначат общи симптоматични и поддържащи средства и да се прилагат колкото е необходимо. Може да се приложи и активен въглен, под формата на суспензия с вода. Може да се обсъди промивка на стомаха. Лоратадин не се елиминира с хемодиализа и не е известно дали лоратадин се елиминира посредством перитонеална диализа. След спешното лечение, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H1 антагонист, АТС код: R06AX13.

Механизъм на действие

Лоратадин, активната съставка в Кларитин, е трицикличен антихистамин със селективна активност към периферните H1-рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Лоратадин няма клинично значими седативни или антихолинергични свойства при голяма част от популацията и когато се използва в препоръчителната доза.

По време на продължително лечение не са установени клинично значими промени в жизнените показатели, стойностите на лабораторните тестове, физикалните изследвания или електрокардиограмата.

Лоратадин няма значима активност към H2-рецепторите. Той не потиска обратния захват на норадреналина и практически няма въздействие върху сърдечно-съдовите функции или върху проводната система на сърцето.

Проучвания на ефекта на единична доза от 10 mg върху кожно зачервяване при тест с хистамин при хора показват, че антихистаминовите ефекти се проявяват след 1 -3 часа, като достигат максимум на 8-12 час и продължават повече от 24 часа. Няма данни за развитие на толерантност към този ефект след прием на лоратадин в продължение на 28 дни.

Клинична ефикасност и безопасност

Над 10 000 участници (на възраст 12 години и повече) са лекувани с лоратадин 10mg таблетки в контролирани клинични изпитвания. Лоратадин 10 mg таблетки веднъж дневно е бил по-ефективен спрямо плацебо и подобен на клемастин в облекчаването на назалните и *неназалните симптоми на* АР. В тези проучвания сънливост е възниквала по-рядко при лоратадин в сравнение с клемастин и

със същата честота в сравнение с терфенадин и плацебо.

От тези участници (на възраст 12 години и повече), 1 000 участници с ХИУ са били включени в плацебо контролирани проучвания. Лоратадин в доза от 10 mg веднъж дневно е бил по-ефективен в сравнение с плацебо в терапията на ХИУ, демонстрирано чрез намаляване на свързаните сърбеж, еритема и уртикария. В тези проучвания честотата на сънливост е сходна с тази при плацебо.

Педиатрична популация

В контролирани клинични изпитвания около 200 педиатрични пациенти (на възраст от 6 до 12 години) със сезонен алергичен ринит са приемали лоратадин сироп в дози до 10 mg веднъж дневно. В друго проучване 60 педиатрични пациенти (на възраст от 2 до 5 години) са приемали 5 mg лоратадин сироп веднъж дневно.

Не са наблюдавани неочаквани нежелани реакции.

Ефикасността при педиатрични пациенти е сходна с ефикасността при възрастни пациенти.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Лоратадин се резорбира бързо и напълно. Едновременният прием с храна може да доведе до слабо забавяне на абсорбцията на лоратадин, но без да влияе върху клиничния ефект. Параметрите за бионаличност на лоратадин и на активния му метаболит са пропорционални на дозата.

### Разпределение

Лоратадин се свързва във висока степен (97% - 99%) с плазмените белтъци, а активният му метаболит, деслоратадин, в умерена степен (73% - 76%).

При здрави хора плазменият полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит са приблизително 1 и съответно 2 часа.

### Биотрансформация

След перорално приложение, лоратадин бързо и добре се резорбира и е подложен на продължителен first-pass мегаболизизъм, главно чрез CYP3A4 и CYP2D6. Главният метаболит деслоратадин (DL) е фармакологично активен и отговорен за голяма част от клиничния ефект. Лоратадин и DL достигат максимални плазмени концентрации (Ттах) между 1-1,5 часа и съответно 1,5 — 3,7 часа след прилагането.

### Елиминиране

Около 40% от дозата се екскретира с урината и 42% с фецеса за период от 10 дни, предимно под формата на конюгирани метаболити. Приблизително 27% от дозата се елиминира с урината през първите 24 часа. По-малко от 1% от лекарственото вещество се екскретира в активна форма като непроменен лоратадин или деслоратадин.

Данните при здрави възрастни индивиди показват медиана на елиминационния полуживот 8,4 часа (диапазон 3 до 20 часа) за лоратадин и 28 часа (диапазон 8,8 до 92 часа) за главния активен метаболит.

Бъбречно увреждане

При пациенти с хронично бъбречно увреждане, AUC и максималните плазмени концентрации (Сmax) на лоратадин и неговия активен метаболит са увеличени спрямо AUC и максималните плазмени концентрации (Сmax) при пациенти с нормална бъбречна функция. Медианата на плазмения полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит не се отличават знчимо от тези, наблюдавани при нормални индивиди. Хемодиализата няма ефект върху фармакокинетика на лоратадин и

неговия активен метаболит при лица с хронично бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

При пациенти с хронична алкохолна чернодробна болест AUC и максималните плазмени концентрации (Сmax) на лоратадин са удвоени, докато фармакокинетичният профил на активния метаболит не се променя значително, в сравнение с пациентите с нормална чернодробна функция. Елиминационният полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит са съответно 24 часа и 37 часа и се увеличават със задълбочаването на чернодробната болест.

Старческа възраст

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

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При изследвания за репродуктивна токсичност не са наблюдавани тератогенни ефекти. Въпреки това, при плъхове се наблюдава удължен период на раждането и намалена жизненост на потомството при плазмени нива (AUC) 10 пъти по-високи от тези, достигани при клиничните дози.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД,

ул. „Резбарска“ № 5

1510 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №20000221

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 април 2006 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2011 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

хх/хххх