# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛОРАТАДИН - LORATADIN

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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, колоидален 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. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения / бъбречния клирънс

<30 ml/rnin/ се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението

/ например, 10 мг през ден /.

При необходимост от провеждане на тестове за адергия, 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 поратадин на деца под б год. възраст, тъй като няма специални проучвания относно безопасността и ефективността й в тази възрастова група.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти 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. Фертилитет, 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. Ефекти 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 индвидуалната 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;

стомащно-чреЕшия **тракт -** вкусови промени, анорексия, констипация или, диария, диспнея, флатуленция, гастрит, повишен апетит, гадене, стоматит, повръщане;

от **страна на скелетно-мускул на система' -** миалгия, артралгия; ■ **психични нарушения -** ажитация, безпокойство, объркване, намалено либидо, намалена спссобностза концентрация, инсомния;

дихателна **система** - бронхит, бронхоспазъм, кашлица, диспнея, .епистаксис, ларингит, фарингит, сухота на носната лигавица, синузит;

**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, алопеция, 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 с изразява . с екстрапирамидна симптоматика и палпитации. Лечението на предозирането се извършва по следния начин: предизвикване на повръщане на 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 СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Лоратадин е трицикличен антихистаминов препарат с продължително действие. Той избирателно блокира периферните хистаминови Н1 - рецептори. Свързването му с Н1 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 на 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 фекзлии. 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 полуелиминира не при тях. Фармакокинетичните параметри на лоратадина / AUC и С max / се повишават с 73% при пациенти с бъбречни нарушения / клирънс на креатинина < 30 ml / min/. Същото се отнася и до неговия основен метаболит- дезкарбоетоксилоратадин - повишаване на тези параметри с 120%. Същевременно времето на полуелиминиране и на двата - лоратадин и метаболита, не се променят същественно при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти с хронично алкохолно чернодробно заболяване параметрите AUC *и Сmax 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.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2001 г.