

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
ЛОРАТАДИН УНИФАРМ таблетки 10 mg  
LORATADIN UNIPHARM tablets 10 mg
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	15497/29.12.08
708/05.12.06	<i>Менел</i>

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество лоратадин (loratadine) 10 mg.

Помощни вещества: лактоза и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж т.б.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1. **Показания**

Симптоматично лечение на сезонен и целогодишен алергичен ринит, алергичен конюнктивит и хронична идиопатична уртикария.

- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Лоратадин таблетки се прилага перорално с вода.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст - по 10 mg (1 таблетка) дневно. Дозата може да бъде разделена на 2 приема – по 5 mg (1/2 таблетка) сутрин и вечер.

Деца от 6 до 12-годишна възраст – по 5 mg (1/2 таблетка) дневно. Максимална дневна доза – 10 mg (1 таблетка).

Деца от 2 до 6-годишна възраст - Препоръчва се употребата на сиропна лекарствена форма.

Пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция – При пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения (бъбречен клирънс <30 ml/min) се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението (по 5 mg дневно, или по 10 mg през ден).

Пациенти над 65 години - няма задълбочени проучвания за ефективността и безопасността на лекарствения продукт при тази възрастова група. Тези пациенти са с повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции, поради което лечението се провежда с повишено внимание. Обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастови изменения на чернодробните или бъбречните функции дозата трябва да бъде намалена на половина.

Продължителност на терапията: Лечението с лоратадин може да бъде продължително – от 2 до 6 месеца.

- 4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.
- Деца под 2-годишна възраст.

- 4.4. **Специални предупреждения и предпазни мерки**

• При пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения (бъбречен клирънс < 30 ml/min) се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението (виж т. 4.2.).

• При необходимост от провеждане на тестове за алергия, лечението с лоратадин трябва да бъде прекратено 4-7 дни преди тестването, 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 поради трудности за точното дозиране. Препоръчва се сиропната форма.

- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействия

- При едновременното приложение на лоратадин с еритромицин, циметидин, кетоконазол може да се наблюдава повишаване на плазмените концентрации на лекарствения продукт и неговия метаболит. Въпреки че не се наблюдават клинично значими нежелани реакции е необходимо да се избягва едновременното им приложение.

- При едновременно приложение на лоратадин и перорални контрацептивни средства не се повишава риска от поява на сериозни нежелани реакции.

- Не се наблюдава потенциране на потискащото действие на алкохол върху централната нервна система при едновременната му консумация с лоратадин.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

Проучвания върху животни, проведени с лоратадин, не показват токсичност върху плода (категория В по отношение използването при бременни). Няма проведени изследвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба по време на бременност. Приемането на лоратадин по време на бременност е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това.

##### Кърмене

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

#### 4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Лоратадин се отнася към неседативни антихистаминови лекарствени продукти. По време на клинични проучвания не е установено нарушение на способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупредени за макар и рядката възможност за поява на сънливост, която може да повлияе способността им за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с лоратадин е възможно, макар и рядко, да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на нервната система: главоболие, сънливост, уморяемост;

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата, гадене, повишен апетит, стомашно-чревен дискомфорт;

Нарушения на имунната система: реакции на свръхчувствителност.

При деца прилагането на лоратадин много рядко може да предизвика нервност, бронхоспазъм, уморяемост, хиперкинезия, абдоминални болки, конюнктивит, дисфония, общо неразположение.

#### 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.



**Лечение:** предизвикване на повръщане в случаите, когато съзнанието не е нарушено. Дава се активен въглен за абсорбция на останалите нерезорбирани количества от медикамента. В случаите, когато е невъзможно предизвикването на повръщане, се прави стомашна промивка със солеви разтвори. Показани са осмотични лаксативни средства. Лоратадин не може да бъде елиминиран чрез хемодиализа и няма данни за отстраняването му чрез перитониална диализа.

След оказване на съответната помощ в случай на предозиране, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС-код: R06A X13

**Фармакотерапевтична група:** Други антихистаминови средства за системно приложение

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Лоратадин е трицикличен антихистаминов продукт с продължително действие. Той избирателно блокира периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори. Свързването му с H<sub>1</sub>-рецептори в централната нервна система е незначително, с което се обяснява липсата на клинично значим седативен ефект при приложение на лоратадин.

Терапевтичният ефект на продукта 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

**Резорбция:** лоратадин бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт при приложение на еднократна доза 10 мг. Максимални плазмени концентрации се наблюдават след 60-70 мин. за лоратадин и на 2-3 час на основния му метаболит – декарбоетоксилоратадин. Фармакокинетичните параметри на лоратадин 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%. При многократното приложение постоянни плазмени концентрации се достигат на 5 ден.

**Разпределение:** свързването на лоратадин с плазмените протеини е около 97%-99%, а на основния метаболит е около 73-75%.

**Метаболизъм:** лоратадин се метаболизира до декарбоетоксилоратадин главно в черния дроб с участието на цитохром P450 3A4 (CYP3A4) и в по-малка степен на цитохром P450 2D6 (CYP2D6).

**Екскреция:** до 80% от приетата доза се екскретира под формата на метаболити с урината и фекалиите. Елиминационният полуживот на лоратадин е в границите от 3 до 20 часа (средно около 8 часа) и около 28 часа за неговия основен метаболит.

Фармакокинетичните параметри не се различават съществено при деца и възрастни. При пациенти в нареднала възраст (66-78 год.) се наблюдават по-високи плазмени концентрации на лоратадин и неговия метаболит, като съответно се удължава и елиминационния полуживот при тях. Фармакокинетичните параметри на лоратадин (AUC и C<sub>max</sub>) се повишават с 73% при пациенти с бъбречни нарушения (клирънс на креатинина < 30 мл/мин). Параметрите на неговия основен метаболит се повишават с 120%. Същевременно елиминационният им полуживот не се променя съществено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти с хронично алкохолно чернодробно заболяване параметрите AUC и C<sub>max</sub> се удвояват за лоратадин и не се променят значително за неговия метаболит. При тях се наблюдава удължаване на елиминационния полуживот на лоратадин и на метаболита, като тази промяна е по-съществена при пациенти с по-тежки чернодробни увреждания.



**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Лоратадин се отнася към веществата със слаба токсичност.  $LD_{50}$  за плъхове и мишки при перорално приложение е  $> 5000$  мг/кг т.м.

При изследвания на хроничната (12 месеца) токсичност върху плъхове в дози 2-240 мг/кг дневно и върху маймуни в дози 0.4 – 90 мг/кг дневно не се наблюдават промени в поведението и рефлексите, хематологичните и биохимични тестове, както и токсични изменения на вътрешните органи на експерименталните животни.

При мъжки плъхове, третирани с лоратадин в доза 64 мг/кг се наблюдава обратимо намаляване на фертилността. При по-ниски дози не се наблюдава подобен ефект.

Проучванията върху женски плъхове и зайци, третирани перорално с лоратадин в дози до 96 мг/кг показват, че лоратадин няма тератогенен ефект.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, повидон, магнезиев стеарат.

**6.2. Физикохимични несъвместимости**

Няма данни за несъвместимости с други вещества.

**6.3. Срок на годност**

3 (три) години

**6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

**6.5. Данни за опаковката**

10 таблетки в блистер от PVC /алуминиево фолио, по 1 или 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ УНИФАРМ АД,**

София, 1756, ул. Тр. Станоев 3

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20020033.****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 08.01.2002 г.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 28.09.2006г.**