

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА LOREDIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ LOREDIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една дозировайна лъжичка (5 ml): Loratadine 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Loredin сироп се прилага за симптоматично лечение на:

- сезонни и целогодишни алергични ринити и конюнктивити (бързо намалява кихането, секретията от носа, сърбежа, зачервяването и дразненето на очите);
- идиопатична хронична уртикария, алергични сърбящи дерматози.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Деца между 2 и 11 години и такива с телесна маса под 30 kg - начална и поддържаща дневна доза 5 mg (1 дозировайна лъжичка) веднъж дневно. Възрастни и деца над 12 годишна възраст (с телесно тегло над 30 kg) - 10 mg (две дозировайни лъжички) **Loredin** един път дневно.

При пациенти с нарушения в чернодробната функция и бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) дозата се редуцира - 5 mg един път дневно или 10 mg през ден.

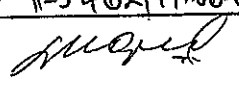
4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Loredin сироп не се прилага при свръхчувствителност към лоратадин или някое от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При деца под 2 годишна възраст не е установена ефективност и безвредност на продукта и той не трябва да се назначава в тази възраст.

Продуктът 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 креатининов клирънс.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5462/14.06.02.	
621/28.05.02	



Антихистаминовите продукти могат да променят положителните реакции на кожните тестове, затова приемът на **Loredin** сироп трябва да се спре 72-96 часа преди провеждането на кожно-алергични тестове.

Лекарственият продукт съдържа *сукроза* (всяка доза набавя 3 г), което може да влоши състоянието на пациенти с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром.

В състава е включен *натриев бензоат*, който може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Loredin сироп съдържа *глицерол* в състава на помощните вещества, който във високи дози може да доведе до главоболие, стомашно дразнене и диария. Всяка доза от продукта съдържа 0,05 g *етанол*.

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 лечение с лекарства, които потискат или се метаболлизират от същата система е възможно повишаване плазмената концентрация на Лоратадин и свързаните с това нежелани лекарствени реакции. *Циметидин* (инхибира двата ензима), *еритромицин* и *кетоназол* (инхибират P450 3A4), според данни от някои проучвания, водят до повишаване плазмените концентрации на лоратадин, въпреки че не се наблюдават клинично значими или електрокардиографски установими нежелани лекарствени реакции. Не са отчетени ефекти върху нивата на плазмените концентрации на циметидин и кетоназол. 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* – не се наблюдава взаимно потенциране на ефектите.
- Антихистаминовите продукти могат да променят положителните реакции на кожните тестове, затова приемът на **Loredin** сироп трябва да се спре 72-96 часа преди провеждането на кожно-алергични тестове.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Високи дози лоратадин имат ембриотоксичен ефект при отсъствие на тератогенно действие. Тъй като липсват данни от контролирани клинични изпитвания относно безопасността на продукта при бременни жени **Loredin** не трябва да се употребява по време на бременността.

Тъй като лоратадин преминава в майчиното мляко, продуктът не се прилага при жени в лактационен период.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Прилага се с внимание при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ



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 алоpecia, анафилаксия, нарушена чернодробна функция и надкамерна тахикардия са много редки.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

В случай на предозироване с лоратадин трябва незабавно да се приложи симптоматично лечение. Дори когато се наблюдава спонтанно повръщане, 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 СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код R06A X 13.

Лоратадин е трициклически 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 C4 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 до достигане на максимална плазмена концентрация се забавя при едновременно приемане на 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 H_1 -антагонист. Данни от изследвания сочат време на полуживот на лоратадин и descarboethoxyloratadine съответно 12 и 18 часа.

Разпределение – лоратадин се свързва в около 98% с плазмените протеини, а descarboethoxyloratadine се свързва в по-малка степен.

Елиминиране - лоратадин и метаболитите му се екскретират в фекалиите.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ЛД 50 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

Sucrose
Glycerol
Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Sodium benzoate
Ethanol (96%)
Flavour Raspberry 501183 C
Purified Water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Две години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.
След първото отваряне на опаковката годен за употреба 20 дни при същите условия на съхранение.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Loredin сироп 100 ml тъмна стъклена бутилка или бутилка от полиетилентерефталат.

Бутилките се опаковат заедно с дозировъчна лъжичка и листовка в единични картонени кутии.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА – ТРОЯН АД
България, 5600 Троян, п.к. 82
Phone (0670) 22607

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2001 г.

