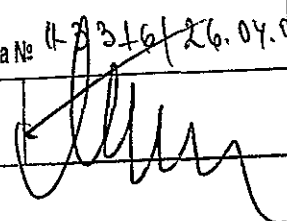


Кратка характеристика на продукта

LORATADIN 10 - SL ЛОРАТАДИН 10 - СЛ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	113316/26.04.04
603/13.02.01	

1. Наименование на лекарственото средство

LORATADIN 10 - SL
ЛОРАТАДИН 10 - СЛ

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество : Loratadine 10 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение и профилактика на следните състояния:

- алергични ринити – сезонни и хронични
- алергични конюнктивити
- алергични кожни реакции, включващи уртикария, атопична екзема и пруритус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

а) възрастни и деца над 12 години (телесно тегло над 30 kg) - 1 таблетка дневно (10 mg);

б) деца от 3 до 12 години (телесно тегло под 30 kg) – ½ таблетка дневно (5 mg);

деца под 3 години – употребата на Лоратадин 10 - СЛ таблетки не се препоръчва с оглед на лекарствената форма.



в) дозировка при чернодробни заболявания: При тежки нарушения на чернодробните функции е необходимо дозата да бъде намалена (обикновено до половината от препоръчваната доза) или да се удължи интервала между приемите (през ден).

г) дозировка при бъбречни заболявания: Намаляване на дозировката се препоръчва само в случай, че клирънса на креатинина е под 30 ml/min.

е) дозировка при пациенти в напреднала възраст: Не е необходимо намаляване на дозировката при условие, че бъбречните и чернодробните функции не са увредени.

ж) Дневна доза – 10 mg.

Начин на приложение

Таблетките са предназначени за перорално приложение. Лоратадин 10 – СЛ трябва да се взема редовно, най-добре 1 час преди или 2 часа след хранене, с достатъчно количество течност.

4.3. Противопоказания

Препаратът не трябва да се прилага при установена свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и по време на кърмене. Употребата на Лоратадин таблетки при деца под 3 годишна възраст не се препоръчва с оглед на лекарствената форма.

4. 4. Специални предупреждения

Съотношението риск/полза трябва да се съблюдава внимателно при пациенти с тежки нарушения на бъбречните или чернодробните функции (Виж "Дозировка"). При приемане в обичайната дозировка, препаратът не повлиява бдителността и времето за реагиране. Въпреки факта, че не е доказано засилване на действието на лоратадин при едновременна употреба с алкохол или лекарствени средства, повлияващи централната нервна система (барбитурати, бензодиазепини и антидепресанти), необходимо е повишено внимание при тяхната едновременна употреба с лоратадин. Препаратът може да промени резултата от кожно-алергичните тестове и следователно, неговата употреба трябва да се прекъсне минимум 48 часа преди планираното им приложение.



4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременната употреба с циметидин, кетоконазол и еритромицин забавя метаболизма на лоратадин, но тези взаимодействия нямат клинична значимост. Храната забавя резорбцията на лоратадин, също без клинична значимост. Лоратадин не потенцира действието на алкохола.

4.6. Бременност и кърмене

При изследвания върху животни не е установен тератогенен ефект. Въпреки това, употребата на препаратa по време на бременност не се препоръчва. Лоратадин се екскретира в кърмата, поради това употребата на препаратa по време на кърмене трябва да се избягва.

4.7. Възможно повлияване на способността за шофиране и работа с машини

При употреба на лоратадин в препоръчаната дозировка не са наблюдавани сънливост и апатия. Приемането на високи дози от препаратa може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Препаратът обикновено се понася добре, но е възможно да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- гастроинтестинален тракт: гадене, повишен или понижен апетит, увеличаване на телесното тегло, сухота в устата;
- ЦНС: умора, апатия, слабост, замаяност, главоболие, при високи дози седативен ефект, който отзвучава след неколкодневно лечение;
- Кожа: кожни реакции на свръхчувствителност се срещат по-рядко – зачервяване на кожата.

4.9. Предозиране

Досега не са наблюдавани случаи на остра интоксикация. Може да се появи, обаче, седация и световъртеж. Специфичен антидот няма, лечението на предозирането е симптоматично.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H_1 антихистамин от 2-ра генерация, антиалергично средство.

Механизъм на действие: Лоратадин е трицикличесен антихистамин от 2-ра генерация. Той е специфичен конкурентен антагонист на хистамина в периферните хистаминови H_1 рецептори с нисък афинитет към H_1 рецепторите в мозъка. Инхибира синтеза и действието на адхезивните молекули върху повърхността на неутрофилните левкоцити, моноцити, лимфоцити и ендотелни клетки и действа върху забавената фаза на алергичната реакция. В терапевтични концентрации лоратадин и неговия активен метаболит де-карбоетоксилоратадин не въздействуват върху калиевите канали на миокарда, а във високи дози действието им върху тях е минимално.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лоратадин се резорбира добре в гастроинтестиналния тракт (> 90%), храната намалява неговата абсорбция с 40%. Свързва се с плазмените протеини (97%). Биотрансформира се в черния дроб чрез цитохром P450 изоензимите, активния метаболит де-карбоетоксилоратадин не е кардиотоксичен. Времето на полупелиминиране на лоратадин е 3-20 часа, а това на де-карбоетоксилоратадин е 8.8-92 часа. Лоратадин преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Преминава кръвно-мозъчната бариера в минимална степен. Около 80% от лоратадин се екскретира в урината и фекалиите под форма на метаболити в продължение на 10 дни. Максимална плазмена концентрация на лоратадин се достига в продължение на 1-2 часа след перорално приложение, а на активния метаболит след 3-4 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тератогенно действие

Тератогенно действие не е установено при приложение на лоратадин при зайци, в продължение на 12 месеца, в доза 480 пъти по-висока от тази, която се прилага при хора.



Репродуктивна токсичност

При изследвания върху плъхове, при приложение на лоратадин в продължение на 1 година при доза десетократно по-голяма от тази при хора, са наблюдавани в редки случаи тестикуларна атрофия и хипосперматогенеза.

Мутагенно действие

При продължителни изследвания върху животни не е установено мутагенно действие на лоратадин.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Lactose anhydrous DCL 21	169 mg
Microcrystalline cellulose	19,2 mg
Calcium stearate	1,8 mg

6. 2. Несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Съхранение

На сухо място, при температура до 25°C, защитено от светлина.

6.5. Опаковка

Блистер заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

Съдържание на една опаковка: 10 таблетки

30 таблетки

6.6. Начин на употреба

Таблетките са предназначени за перорално приложение (Виж 4.2.).



7. Име и адрес на производителя

SLOVAKOFARMA, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

8. Страни в които лекарството е регистрирано

Словашка Република 24/0054/99-S

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Словашка Република 24/0054/99-S

Адрес за контакти

Словакофарма България ООД

София 1407, ул "Голо бърдо" No 22

тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

Дата на последната редакция на текста

Май 1999

