

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLONIDAN 1 mg/ml, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej (1 łyżka miarowa) zawiera 5 mg loratadyny (*Loratadinum*).

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 1 mg loratadyny.

Substancje pomocnicze:

5 ml zawiesiny (1 łyżka miarowa) zawiera 1500 mg sacharozy.

5 ml zawiesiny (1 łyżka miarowa) zawiera 350 mg glicerolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub prawie biała jednorodna zawiesina.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Objawy alergicznego (sezonowego i całorocznego) zapalenia błony śluzowej nosa.
- Objawy przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

10 mg loratadyny (2 łyżki miarowe) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

- o masie ciała większej niż 30 kg:  
10 mg loratadyny (2 łyżki miarowe) raz na dobę;
- o masie ciała mniejszej niż 30 kg:  
5 mg loratadyny (1 łyżka miarowa) raz na dobę.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

*Dawkowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby*

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, gdyż klirens loratadyny może być u nich zmniejszony. U dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg zaleca się podawanie 10 mg loratadyny (2 łyżki miarowe) co drugi dzień. Dzieciom o masie ciała mniejszej niż 30 kg należy podawać 5 mg loratadyny (1 łyżkę miarową) co drugi dzień.

*Dawkowanie u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek*

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

### *Sposób podawania*

Lek FLONIDAN można przyjmować niezależnie od posiłków. Wstrząsnąć przed użyciem.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na loratadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciąża.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.
- Stosowanie produktu należy przerwać co najmniej 48 godzin przed planowanym wykonaniem skórnych testów alergicznych, gdyż loratadyna może maskować dodatnie wyniki tych testów (przez zahamowanie lub zmniejszenie reakcji skórnej na alergen).
- FLONIDAN zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- FLONIDAN zawiera glicerol. Duże ilości glicerolu mogą powodować ból głowy i zaburzenia żołądkowe.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

- Stosowanie loratadyny w skojarzeniu z cymetydyną, ketokonazolem, flukonazolem, erytromycyną lub fluoksetyną może powodować zwiększenie stężenia loratadyny w surowicy. Wprawdzie nie opisano statystycznie istotnych działań niepożądanych, jednak należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania wymienionych produktów leczniczych z loratadyną.
- Alkohol nie nasila działania produktu FLONIDAN.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny, ale nie ustalono bezpieczeństwa stosowania loratadyny u kobiet w ciąży. Stosowanie produktu w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Loratadyna i jej metabolit (desloratadyna) przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania produktu FLONIDAN u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

W badaniach klinicznych loratadyna nie zaburzała zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych. Należy jednak poinformować pacjentów, że bardzo rzadko u niektórych osób występowała senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W badaniach klinicznych loratadyna w dawce dobowej 10 mg powodowała wystąpienie działań niepożądanych u 2% osób dorosłych i młodzieży. Najczęściej zgłaszano senność (1,2%), bóle głowy (0,6%), zwiększone łaknienie (0,5%) i bezsenność (0,1%).

W badaniach klinicznych u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w grupie otrzymującej loratadynę obserwowano następujące działania niepożądane: bóle głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i uczucie zmęczenia (1%).

Inne działania niepożądane, obserwowane bardzo rzadko w okresie po wprowadzeniu loratadyny do obrotu, to:

*Zaburzenia układu immunologicznego:* reakcje anafilaktyczne

*Zaburzenia układu nerwowego:* zawroty głowy

*Zaburzenia serca:* tachykardia, kołatanie serca

*Zaburzenia żołądka i jelit:* nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:* nieprawidłowa czynność wątroby

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* wysypka, łysienie

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* zmęczenie.

#### 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Obserwowano senność, tachykardię i bóle głowy. Objawy te mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Nie ma specyficznej odtrutki.

W razie przedawkowania należy natychmiast wdobyć postępowanie, mające na celu ograniczenie wchłaniania leku (można podać węgiel aktywowany w postaci zawiesiny wodnej i rozważyć wykonanie płukania żołądka). Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Loratadyny nie można usunąć z organizmu metodą hemodializy. Brak danych na temat skuteczności dializy otrzewnowej. Po udzieleniu pomocy należy w dalszym ciągu kontrolować stan pacjenta.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwhistaminowe do stosowania wewnętrznego.

Kod ATC: R06AX13

Loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, który działa częściowo wybiórczo na obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub> i słabo przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

U większości osób loratadyna stosowana w zalecanych dawkach nie wykazuje klinicznie istotnego ośrodkowego działania sedatywnego i przeciwholinergicznego.

Podczas długotrwałego podawania nie zaobserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów czynności życiowych, wyników badań laboratoryjnych, badań fizykalnych czy zapisu EKG.

Loratadyna nie wykazuje istotnego działania na receptory H<sub>2</sub>, nie hamuje wychwytu noradrenaliny oraz praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu przewodzącego serca.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Lek jest w znacznym stopniu metabolizowany w procesie pierwszego przejścia przez wątrobę, głównie z udziałem CYP3A4 i CYP2D6. Pokarm nieznacznie opóźnia wchłanianie loratadyny, ale bez wpływu na jej działanie kliniczne.

Główny metabolit, desloratadyna (DCL), jest czynny farmakologicznie i w dużym stopniu odpowiada za działanie kliniczne.

Maksymalne stężenie loratadyny w surowicy występuje po 1-1,5 godziny, a DCL po 1,5-3,7 godziny po podaniu.

Loratadyna wiąże się z białkami osocza w dużym stopniu (97-99%), a jej metabolit w stopniu umiarkowanym (73-76%). Średni okres półtrwania wynosi dla loratadyny 8,4 godziny (zakres od 3 do 20 godzin), a dla głównego metabolitu 28 godzin (zakres od 8,8 do 92 godzin).

W ciągu 10 dni około 40% dawki wydalane jest w moczu, a 42% z kałem, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalane jest w moczu w ciągu pierwszych 24 godzin.

Dostępność biologiczna loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do dawki. Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny u zdrowych, dorosłych ochotników i zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wartości AUC i  $C_{max}$  loratadyny i jej metabolitu są większe niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek średnie okresy półtrwania loratadyny i jej metabolitu nie różnią się istotnie od wartości stwierdzanych u osób zdrowych. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu było dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, bez zmiany profilu farmakokinetycznego metabolitu. Okres półtrwania loratadyny i jej metabolitu wynosił, odpowiednio, 24 godziny i 37 godzin, i wydłużał się wraz ze stopniem uszkodzenia wątroby.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenikają do mleka kobiecego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przedkliniczne dane o loratadynie, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję nie obserwowano teratogennego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki leczniczej obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Polisorbat 80  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Sodu benzoosan  
Avicel RC 591 FMC (karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokrystaliczna)  
Sacharoza  
Aromat wiśniowy  
Glicerol  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

4 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła z aluminiową zakrętką (z pierścieniem gwarancyjnym) pokrytą lakierem i zawierającą wkładkę z pianki polietylenowej, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 120 ml zawiesiny.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 7393

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

21.11.1997/21.01.2005/27.12.2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 05