

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATADYNA GALENA, 10 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką zawiera 10 mg loratadyny (*Loratadinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętym brzegiem, z linią podziału i wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.  
Łagodzenie objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat stosuje się dawkę w zależności od masy ciała:

- masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg (1 tabletką) raz na dobę;
- masa ciała mniejsza niż 30 kg:
  - dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 mg (pół tabletki) raz na dobę;
  - dzieci w wieku od 2 do 6 lat: nie jest wskazane stosowanie tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat; u tych pacjentów zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu (5 mg).

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

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. U pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg z ciężką niewydolnością wątroby zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg (1 tabletką) co drugi dzień, a u dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny (u dzieci w wieku powyżej 6 lat – pół tabletki; u dzieci w wieku od 2 do 6 lat – w postaci syropu) co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na loratadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.  
Nie stosować u kobiet w ciąży.

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2.).

Należy przerwać stosowanie produktu na około 48 godz. przed planowanym wykonaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

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

Badania wykazały, że loratadyna podawana z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w badaniach sprawności psychofizycznej.

Jednoczesne stosowanie loratadyny z cymetydyną, erytromycyną lub ketokonazolem powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednak nie obserwowano istotnych klinicznie zmian (w tym zmian w elektrokardiogramie).

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania loratadyny w okresie ciąży. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania loratadyny u kobiet w ciąży.

Produktu nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie należy jej stosować u kobiet karmiących piersią.

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

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

#### **4.8. Działanie niepożądane**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży otrzymujących loratadynę w zalecanej dawce dobowej 10 mg we wskazaniach obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%).

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

- zaburzenia układu immunologicznego: anafilaksja
- 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. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, tachykardię i bóle głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Należy wywołać wymioty. Zalecane jest podanie syropu z wymiotnicy. Następnie należy podać węgiel aktywowany w postaci zawiesiny z wodą. Nie należy wywoływać wymiotów u osób z zaburzeniami świadomości.

Jeśli wymioty są nieskuteczne bądź przeciwwskazane, należy wykonać płukanie żołądka.

Płynem do płukania żołądka, zalecanym szczególnie u dzieci, jest 0,9% roztwór chlorku sodu.

Po zakończeniu intensywnego leczenia pacjent nadal powinien pozostać pod obserwacją.

Loratadyna nie jest usuwana z organizmu podczas hemodializy. Nie wiadomo, czy można ją usunąć podczas dializy otrzewnowej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego.

Kod ATC: R06 AX 13

Loratadyna jest lekiem przeciwhistaminowym o selektywnym antagonistycznym działaniu na obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub>.

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje klinicznie znaczącego działania sedatywnego czy przeciwcholinergicznego u większości osób.

Podczas długotrwałego leczenia nie obserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów czynności życiowych, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H<sub>2</sub>. Nie ma wpływu na wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu przewodzącego serca.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna dobrze i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit, desloratadyna, jest czynny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w osoczu występuje odpowiednio po 1-1,5 h i 1,5-3,7 h od podania.

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97-99%), natomiast jej czynny metabolit w umiarkowanym stopniu (73-76%).

Średni okres półtrwania wynosi 8,4 h (w zakresie od 3 do 20 h) dla loratadyny i 28 h (w zakresie od 8,8 do 92 h) dla czynnego metabolitu.

Okolo 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Okolo 27% podanej dawki wydalana się z moczem w ciągu pierwszych 24 h. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane jest w postaci niezmienionej loratadyny i jej czynnego metabolitu.

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

Równoczesne przyjmowanie produktu z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na działanie kliniczne.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zarówno wartości AUC, jak i maksymalne stężenia w osoczu ( $C_{max}$ ) loratadyny i jej metabolitu są większe niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i u osób zdrowych. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne loratadyny lub jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby, wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu ( $C_{max}$ ) było dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. 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 rozrodczość nie obserwowano teratogenicznego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (AUC) 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**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Magnezu stearynian

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pudełko tekturowe zawierające 30, 60 lub 90 tabletek (odpowiednio 3, 6 lub 9 blistrów z folii Aluminium/PCV/PVDC po 10 tabletek każdy).

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

Brak szczególnych wymagań.

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

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław

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

Pozwolenie nr 7954

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

16.10.1998 r.  
09.01.2004 r.  
17.07.2008 r.

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

2010 -08- 3 1

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15