

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATAN, 5 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml syropu zawiera 5 mg *Loratadinum* (loratadyna).

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat - 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- dzieci o masie ciała większej niż 30 kg – 10 mg loratadyny (10 ml syropu) raz na dobę
- dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny (5 ml syropu) raz na dobę

Do opakowania dołączona jest miarka. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych pacjentów może być zmniejszony. W takich przypadkach dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej 5 mg loratadyny co drugi dzień.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (loratadynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować produktu Loratan w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Przyjmowanie produktu Loratan, syrop należy przerwać na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub zahamować dodatnią reakcję skórną na alergeny).

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

5 ml syropu zawiera 3,125 g sacharozы. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt Loratan podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić testami psychomotorycznymi.

Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny loratadyny brak jest doniesień o podejrzewanych lub potwierdzonych badaniami klinicznymi istotnych interakcjach (patrz punkt 5.2).

4.6 Cięża lub laktacja

W udokumentowanym piśmiennictwie, w badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie stosować loratadyny w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania loratadyny w okresie karmienia piersią.

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

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, loratadyna nie powodowała zaburzenia tej zdolności. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: bardzo często ($>1/10$), często ($\geq 1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, nerwowość, senność.

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zwiększenie apetytu

Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: anafilaksja

Reakcje skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, łysienie.

Zaburzenia serca i układu krwionośnego

Bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Głównymi objawami przedawkowania są: senność, tachykardia i ból głowy.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny lub wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego.
Kod ATC: R06A X13

Loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwholinergicznego u większości populacji.

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w zakresie ważnych dla życia parametrów, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H_2 . Nie ma wpływu na wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i prawie całkowicie podlega metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna (dekarboetoksyloaratadyna), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w osoczu występuje odpowiednio w ciągu 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu. Pokarm opóźnia wchłanianie loratadyny, ale nie wpływa na efekt kliniczny.

W kontrolowanych badaniach wykazano, że jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

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

U dorosłych zdrowych osób okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godziny dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) dla głównego metabolitu. Około 40% dawki wydalane jest z moczem, a 42% dawki z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszej doby.

Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Właściwości farmakokinetyczne loratadyny i jej metabolitu są podobne w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zarówno pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż AUC i C_{max} u osób z prawidłową czynnością nerek. Natomiast średnie wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i zdrowych osób były podobne. Hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny czynnego metabolitu nie był znacząco zmieniony w porównaniu do osób z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania eliminacji 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 matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane w piśmiennictwie na temat bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano także teratogennego działania loratadyny, jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (C_{max}) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki terapeutycznej, obserwowano wydłużenia porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Sacharoza
Sodu benzoosan
Aromat brzoskwiniowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych, oryginalnych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła o pojemności 125 ml, zawierająca 125 ml syropu, zamknięta metalową zakrętką, z miarką (kieliszkiem) lub łyżką miarową do podawania leków umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

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

8390

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

02.02.2001r. / (07.04.2004r. – zmiana podmiotu odpowiedzialnego) / 7.07.2005r.

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

2008 -06- 13