

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лорано 10 mg таблетки  
Lorano 10 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин (*loratadine*)

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка  
Бели, елипсовидни, с делителна черта и надпис "LT10".

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лорано се прилага за симптоматично лечение на алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12 години

10 mg веднъж дневно (1 таблетка веднъж дневно). Таблетката може да се приема независимо от храненето.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване трябва да започнат лечението с по-ниска начална доза, защото е възможно да имат понижен клирънс на лоратадин. Препоръчва се начална доза от 10 mg през ден при възрастни и деца над 12 години.

Не се изисква корекция на дозата при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречна недостатъчност.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежко чернодробно нарушение (вж. точка 4.2).

Приложението на Лорано трябва да се прекрати поне 48 часа преди кожни тестове, тъй като антихистамините могат да предотвратят или редуцират иначе положителни реакции за кожна реактивност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 2003.0090 .....
Разрешение № ..... ВГ/МА/МБ-43035 .....
Добролетие № ..... /..... 0.2.10..... 2018.....



Този лекарствен продукт съдържа лактоза; затова пациенти с редки наследствени заболявания, като лактазен дефицит, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не бива да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременно приложение с алкохол, лоратадин не оказва потенциращ ефект, съгласно резултатите, отчетени в проучвания на психомоторната активност.

Може да възникне потенциално взаимодействие с всички известни инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6, което да доведе до повишени нива на лоратадин (вж. точка 5.2) и това да предизвика усилване на нежеланите лекарствени реакции.

След едновременно приложение на лоратадин с кетоконазол, еритромицин и циметидин в контролирани проучвания е съобщено за повишаване на плазмените концентрации на лоратадин, но без клинично значими промени (вкл. електрокардиографски).

#### Педиатрична популация

Проучвания за лекарствени взаимодействия са провеждани само при възрастни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Голям обем от данни за употреба на лоратадин от бременни жени (над 1000 експозиции) показва, че лоратадин не проявява малформативна или фето/неонатална токсичност.

Резултатите от проучвания при животни не показват да има пряк или непряк увреждащ ефект (токсичност) по отношение на репродуктивността (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на лоратадин по време на бременност.

##### Кърмене

Лоратадин се отделя в майчиното мляко, затова не се препоръчва употребата на лоратадин от кърмещи жени.

##### Фертилитет

Няма налични данни относно мъжки и женски фертилитет.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При клинични проучвания, оценяващи способността за шофиране, не са наблюдавани нарушения при пациенти, приемащи лоратадин. Лоратадин няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това пациентите трябва да бъдат информирани, че много рядко някои хора изпитват сънливост, която може да повлияе тяхната способност за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщен профил на безопасност

При клинични проучвания, обхващащи възрастни и подрастващи с индикации, включващи алергични ринити и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната доза от 10 mg лоратадин дневно, за нежелани реакции е съобщено при 2% повече пациенти в сравнение с групата на плацебо. Най-честите нежелани реакции, наблюдавани по-често отколкото при плацебо групата, са сънливост (1,2%), главоболие (0,6%), повишен апетит (0,5%) и обесняване (0,1%).

Следните нежелани реакции съобщавани по време на постмаркетинговия период са изброени по системо-органен клас.



Честотите се дефинират като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $\leq 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $\leq 1/1\ 000$ ), много редки ( $\leq 1/10\ 000$ ), или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

#### **Нарушения на имунната система**

*Много редки:* реакции на свръхчувствителност (включително ангиоедем и анафилаксия).

#### **Нарушения на нервната система**

*Много редки:* замаяност, гърчове.

#### **Сърдечни нарушения**

*Много редки:* учестен сърдечен ритъм (тахикардия), палпитации.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

*Много редки:* гадене, сухота в устата, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

#### **Хепато-биларни нарушения**

*Много редки:* нарушение на чернодробната функция.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Много редки:* кожен обрив, косопад (алопеция).

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

*Много редки:* умора.

#### **Изследвания**

*С неизвестна честота:* повишено телло при деца.

#### **Педиатрична популация**

При клинични проучвания в педиатрична популация при деца на възраст от 2 до 12 години, честите нежелани реакции, за които е съобщено, че при сравнение превишават групата на плацебо са главоболие (2,7%), раздразнителност (2,3%) и умора (1%).

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Предозирането с лоратадин води до поява на антихолинергични симптоми. Съобщава се за сънливост, тахикардия и главоболие, свързани с предозирането.

В случай на предозиране трябва да се предприемат общи симптоматични и поддържащи мерки за необходимия период от време. Може да се приложи активен въглен, суспендиран във вода. Може да се обмисли стомашна промивка. Лоратидин не се отстранява чрез хемодиализа и известно в каква степен може да се елиминира чрез перитонеална диализа. След овладяване на спешното състояние пациентът трябва да остане известно време под медицинско наблюдение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* антихистамини - H<sub>1</sub> антагонист.

АТС-код: R06A X13

#### Механизъм на действие

Лоратадин, активното вещество на Лорано е трицикличен антихистамин със селективно действие върху периферните H<sub>1</sub>-рецептори.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Лоратадин няма клинично значими седативни или антихолинергични свойства при по-голяма част от пациентите и когато е приложен в препоръчителна доза.

При продължително приложение не са наблюдавани клинично значими промени по отношение на жизнените функции, лабораторните параметри, физикалните находки или ЕКГ.

#### Фармакодинамични ефекти

Лоратадин не притежава значима H<sub>2</sub>-рецепторна активност. Не инхибира поемането на норадреналина и практически не оказва влияние върху сърдечно-съдовата функция и собствената ритъмна активност на сърцето.

#### Педиатрична популация

Виж точки 4.2 и 4.8

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

След перорално приложение лоратадин се резорбира бързо и добре и почти напълно се метаболизира при първо преминаване през черния дроб главно от CYP3A4 и CYP2D6.

#### Биотрансформация

Главният метаболит- дезлоратадин (DL)- е фармакологично активен и отговорен за голяма част от клиничния ефект. Лоратадин и DL достигат максимални плазмени концентрации (T<sub>max</sub>) между 1-1,5 часа и респективно 1,5-3,7 часа след приложението.

Лоратадин се свързва в голяма степен с плазмените протеини (97-99%), а неговият активен метаболит – в умерена степен (73-76%).

#### Разпределение

При здрави доброволци дистрибуционният полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит е около 1 и респективно 2 часа.

#### Елиминиране

При здрави възрастни доброволци средният елиминационен полуживот е 8,4 h (варира от 3 до 20 часа) и 28 h за неговия активен метаболит (варира от 8,8 до 92 часа).

Около 40% от дозата се екскретира чрез урината и 42% чрез фекалиите в рамките на 10 дни, главно под формата на конюгирани метаболити. Около 27% от дозата се елиминира с урината през първите 24 часа. По-малко от 1% от активните вещества се екскретират непроменени, в активна форма като лоратадин или дезлоратадин.

#### Линейност/нелинейност

Бионаличностите на лоратадин и дезлоратадин са пропорционални на дозата.

#### Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Фармакокинетичният профил на лоратадин и неговия активен метаболит е сравним при здрави възрастни доброволци и здрави доброволци в старческа възраст.



Приемът на храна може леко да забави резорбцията на лоратадин, но без да повлияе клиничния ефект.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност както AUC, така и максималните плазмени нива ( $C_{max}$ ) на лоратадин и неговия метаболит се повишават в сравнение с пациентите с нормална бъбречна функция. Средният елиминационен полуживот на лоратадин и неговите метаболити не е показал значителни разлики в сравнение с тези при здрави доброволци. Хемодиализата не повлиява фармакокинетиката на лоратадин и неговия активен метаболит при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

AUC и  $C_{max}$  на лоратадин при пациенти с хронични, индуцирани от алкохол чернодробни нарушения, са два пъти по-високи, докато фармакокинетичният профил на активния метаболит не се различава съществено от този при пациенти с нормална чернодробна функция. Елиминационният полуживот на лоратадин и неговия метаболит е 24 и съответно 37 часа и се увеличава със засилване тежестта на чернодробното заболяване.

Лоратадин и неговия активен метаболит се екскретират в майчиното мляко.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват никаква особена опасност, основавайки се на конвенционалните проучвания за безопасност, фармакология, токсичност при многократно приемане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

При проучвания на репродуктивна токсичност не са наблюдавани тератогенни ефекти. Пролонгирано раждане и намалена преживяемост на поколенията са наблюдавани при плъхове при плазмени нива (AUC) 10 пъти по-високи от достигнатите при терапевтични дози.

След букално приложение на перорални лиофилизати на хамстер за 5 дни в дози до 12 таблетки (120 mg) не е наблюдавано възпаление на лигавицата.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат  
Магнезиев стеарат  
Царевично нишесте  
Колоиден силициев диоксид

#### Съвет към диабетиците

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

5 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.



**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Опаковка, съдържаща 7 и 14 таблетки в Al/PVC блистери.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални инструкции за употреба.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Hexal AG  
Industriestrasse 25,  
D-83607 Holzkirchen, Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030090

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо РУ: 30/01/2003  
Подновяване на РУ: 21/04/2008

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2018

