ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Одобрение №
BG/MA/1776-40345/
30-01-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кларитин 10 mg таблетки
Claritine 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg лоратадин (loratadine).

Помощно вещество с известно действие: Количеството лактоза монохидрат в състава на таблетка, съдържаща 10 mg лоратадин, е 71,3 mg.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Бели до почти бели овални таблетки, от едната страна със символ пестик и хаван, делителна черта и цифрата „10", и гладки от другата страна.
Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кларитин е показан за лечение на симптомите, свързани с алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария при възрастни и деца на възраст над 6 години с телесно тегло над 30 kg.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни и деца над 6-годишна възраст с телесно тегло над 30 kg: 10 mg веднъж дневно (1 таблетка веднъж дневно).

Педиатрична популация
Деца от 6 до 12-годишна възраст – дозировката се определя спрямо телесното тегло:
Телесно тегло над 30 kg: 10 mg веднъж дневно (една таблетка веднъж дневно).
Телесно тегло 30 kg или по-малко: Таблетките от 10 mg не са подходящи за деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg. Има други лекарствени форми, подходящи за деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 30 kg.

Безопасността и ефикасността на Кларитин при деца на възраст под 2 години не са установени. Липсват данни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Пациенти с чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане трябва да се прилага по-ниска начална доза, тъй като те може да имат редуциран клирънс на лоратадин. Началната доза от 10 mg през ден е препоръчителна за възрастни и деца с тегло над 30 kg.

Пациенти с бъбречно увреждане
Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Старческа възраст
Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение
Перорално приложение. Таблетката може да се приема независимо от приема на храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кларитин трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Приемът на Кларитин трябва да бъде преустановен най-малко 48 часа преди провеждането на кожен тест, тъй като антихистамините може да инхибират или намалят реакцията на индикаторите за кожна реактивност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба с алкохол Кларитин няма потенциращи ефекти, което е установено при проучвания на психомоторната дейност.

Възможно е взаимодействие с всички познати инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6, което води до повишаване на нивата на лоратадина (вж. точка 5.2) и може да бъде причина за увеличаване на нежеланите събития.

В контролирани изпитвания е съобщено повишение на плазмените концентрации на лоратадин при едновременна употреба с кетоконазол, еритромицин и симетидин, но без клинично значими промени (включително електрокардиографски).

Педиатрична популация
Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална /неонатална токсичност на лоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Кларитин по време на бременност.

Кърмене
Лоратидин се екскретира в кърмата. По тази причина, употребата на Кларитин не се препоръчва при кърмещи жени.

Фертилитет
Няма данни по отношение на мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В клинични изпитвания за оценка на способността за шофиране не са наблюдавани отклонения при пациенти, приемащи лоратидин. Кларитин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че много рядко при някои хора се появява сънливост, която може да повлияе способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
При клинични проучвания при възрастни и юноши, при различни показания, включващи алергичен ринит (АР) и хронична идиопатична уртикария (ХИУ), с препоръчителна доза от 10 mg дневно, нежелани реакции при лоратадин са съобщавани при 2% повече пациенти в сравнение с пациенти на плацебо. Най-честите нежелани реакции, съобщавани в повече в сравнение с плацебо са сомнолентност (1,2%), главоболие (0,6%), повишен апетит (0,5%) и безсъние (0,1%).

Табличен списък на нежеланите реакции
Следните нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица по системо-органен клас. Според честотата те се определят като много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), много редки (< 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).
Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според тяхната тежест.

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелана реакция**
Нарушения на имунната система	Много редки	Реакции на свръхчувствителност (включително ангиодем и анафилаксия)
Нарушения на нервната система	Много редки	Замаяност, конвулсия
Сърдечни нарушения	Много редки	тахикардия, палпитация
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	гадене, сухота в устата, гастрит
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	абнормна чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	обрив, алопеция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много редки	умора

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Изследвания	С неизвестна честота	увеличено тегло

Педиатрична популация
В клинични изпитвания при педиатрична популация, при деца на възраст от 2 до 12 години, чести нежелани реакции, съобщавани с по-висока честота от плацебо, са главоболие (2,7%), нервност (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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Предозирането с лоратадин увеличава честотата на симптомите, свързани с антихолинергичните ефекти. При предозиране се съобщава сънливост, тахикардия и главоболие.

В случай на предозиране, трябва да се назначат общи симптоматични и поддържащи средства и да се прилагат колкото е необходимо. Може да се приложи и активен въглен, под формата на суспензия с вода. Може да се обсъди промивка на стомаха. Лоратадин не се елиминира с хемодиализа и не е известно дали лоратадин се елиминира посредством перитонеална диализа. След спешното лечение, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H_1 антагонист, АТС код: R06AX13.

Механизъм на действие
Лоратадин, активната съставка в Кларитин, е трицикличен антихистамин със селективна активност към периферните H_1-рецептори.

Фармакодинамични ефекти
Лоратадин няма клинично значими седативни или антихолинергични свойства при голяма част от популацията и когато се използва в препоръчителната доза.

По време на продължително лечение не са установени клинично значими промени в жизнените показатели, стойностите на лабораторните тестове, физикалните изследвания или електрокардиограмата.

Лоратадин няма значима активност към H_2-рецепторите. Той не потиска обратния захват на норадреналина и практически няма въздействие върху сърдечно-съдовите функции или върху проводната система на сърцето.

Проучвания на ефекта на единична доза от 10 mg върху кожно зачервяване при тест с хистамин при хора показват, че антихистаминовите ефекти се проявяват след 1-3 часа, като достигат максимум на

8-12 час и продължават повече от 24 часа. Няма данни за развитие на толерантност към този ефект след прием на лоратадин в продължение на 28 дни.

Клинична ефикасност и безопасност
Над 10 000 участници (на възраст 12 години и повече) са лекувани с лоратадин 10 mg таблетки в контролирани клинични изпитвания. Лоратадин 10 mg таблетки веднъж дневно е бил по-ефективен спрямо плацебо и подобен на клемастин в облекчаването на назалните и неназалните симптоми на АР. В тези проучвания сънливост е възниквала по-рядко при лоратадин в сравнение с клемастин и със същата честота в сравнение с терфенадин и плацебо.

От тези участници (на възраст 12 години и повече), 1 000 участници с ХИУ са били включени в плацебо контролирани проучвания. Лоратадин в доза от 10 mg веднъж дневно е бил по-ефективен в сравнение с плацебо в терапията на ХИУ, демонстрирано чрез намаляване на свързаните сърбеж, еритема и уртикария. В тези проучвания честотата на сънливост е сходна с тази при плацебо.

Педиатрична популация
В контролирани клинични изпитвания около 200 педиатрични пациенти (на възраст от 6 до 12 години) със сезонен алергичен ринит са приемали лоратадин сироп в дози до 10 mg веднъж дневно. В друго проучване 60 педиатрични пациенти (на възраст от 2 до 5 години) са приемали 5 mg лоратадин сироп веднъж дневно. Не са наблюдавани неочаквани нежелани реакции.

Ефикасността при педиатрични пациенти е сходна с ефикасността при възрастни пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Лоратадин се резорбира бързо и напълно. Едновременният прием с храна може да доведе до слабо забавяне на абсорбцията на лоратадин, но без да влияе върху клиничния ефект. Параметрите за бионаличност на лоратадин и на активния му метаболит са пропорционални на дозата.

Разпределение
Лоратадин се свързва във висока степен (97% – 99%) с плазмените белтъци, а активният му метаболит, дескарбоетоксилоратадин, в умерена степен (73% – 76%).

При здрави хора плазменият полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит са приблизително 1 и съответно 2 часа.

Биотрансформация
След перорално приложение, лоратадин бързо и добре се резорбира и е подложен на продължителен first-pass метаболизизъм, главно чрез CYP3A4 и CYP2D6. Главният метаболит дескарбоетоксилоратадин (DL) е фармакологично активен и отговорен за голяма част от клиничния ефект. Лоратадин и DL достигат максимални плазмени концентрации (T_{max}) между 1 – 1,5 часа и съответно 1,5 – 3,7 часа след прилагането.

Елиминиране
Около 40% от дозата се екскретира с урината и 42% с фецеса за период от 10 дни, предимно под формата на конюгирани метаболити. Приблизително 27% от дозата се елиминира с урината през първите 24 часа. По-малко от 1% от лекарственото вещество се екскретира в активна форма като непроменен лоратадин или дескарбоетоксилоратадин.

Данните при здрави възрастни индивиди показват медиана на елиминационния полуживот 8,4 часа (диапазон 3 до 20 часа) за лоратадин и 28 часа (диапазон 8,8 до 92 часа) за главния активен метаболит.

Бъбречно увреждане
При пациенти с хронично бъбречно увреждане, AUC и максималните плазмени концентрации (C_{max}) на лоратадин и неговия активен метаболит са увеличени спрямо AUC и максималните плазмени концентрации (C_{max}) при пациенти с нормална бъбречна функция. Медианата на плазмения полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит не се отличават значимо от тези, наблюдавани при нормални индивиди. Хемодиализата няма ефект върху фармакокинетиката на лоратадин и неговия активен метаболит при лица с хронично бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
При пациенти с хронична алкохолна чернодробна болест AUC и максималните плазмени концентрации (C_{max}) на лоратадин са удвоени, докато фармакокинетичният профил на активния метаболит не се променя значително, в сравнение с пациентите с нормална чернодробна функция. Елиминационният полуживот на лоратадин и неговия активен метаболит са съответно 24 часа и 37 часа и се увеличават със задълбочаването на чернодробната болест.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При изследвания за репродуктивна токсичност не са наблюдавани тератогенни ефекти. Въпреки това, при плъхове се наблюдава удължен период на раждането и намалена жизненост на потомството при плазмени нива (AUC) 10 пъти по-високи от тези, достигани при клиничните дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

лактоза монохидрат
царевично нишесте
магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Опаковка от 10 таблетки в блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД,
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20000221

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

Дата на първо разрешаване: 11 април 2006 г.
Дата на последно подновяване: 21 февруари 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ