

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кларитин 1 mg/ml сироп  
Claritine 1 mg/ml syrup

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ДИКАРТЕЛАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Клас. Рев. №	20000222
Издание №	B6/M1/Mb-52779
Дата на издаване	22.12.2020

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml сироп съдържа 1 mg лоратадин (loratadine).

### Помощни вещества с известно действие:

Съдържа захароза, пропиленгликол и натриев бензоат.

Количеството захароза в състава на лоратадин сироп е 600 mg/ml. Количеството захароза в 5 ml е 3 грама.

Количеството пропиленгликол в състава на лоратадин е 50 mg/ml. Количеството пропиленгликол в 5 ml е 250 mg.

Количеството натриев бензоат в състава на лоратадин сироп е 0,5 mg/ml. Количеството натриев бензоат в 5 ml е 2,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп  
Бистър, безцветен до бледожълт сироп

## 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 2 години.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 10 ml (10 mg) сироп веднъж дневно.

#### Педиатрична популация

Деца от 2 до 12-годишна възраст – дозировката се определя спрямо телесното тегло:

Телесно тегло над 30 kg: 10 ml (10 mg) сироп веднъж дневно.

Телесно тегло 30 kg или по-малко: 5 ml (5 mg) сироп веднъж дневно.

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

#### Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане трябва да се прилага по-ниска начална доза, като те може да имат редуциран клирънс на лоратадин. Началната доза от 10 ml през ден се препоръчва при възрастни и деца с тегло над 30 kg, а при деца с телесно тегло по-малко се препоръчва 5 ml (5 mg) през ден.



### 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. Кларитин сироп 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 захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност 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). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Кларитин по време на бременност.

### Кърмене

Лоратадин 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 системно-органен клас. Според честотата те се определят като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  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.

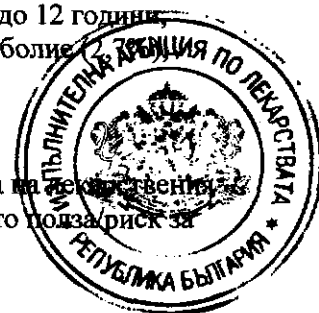
Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Много редки	Реакции на свръхчувствителност (включително ангиодем и анафилаксия)
Нарушения на нервната система	Много редки	Замаяност, конвулсия
Сърдечни нарушения	Много редки	тахикардия, палпитация
Стомашно-чревни нарушения	Много 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
Изследвания	С неизвестна честота	увеличено телло

##### 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 и нервност в (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 доза/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<sub>1</sub> антагонист, АТС код: R06AX13.

##### Механизъм на действие

Лоратадин, активната съставка в Кларитин, е трицикличен антихистамин със селективна активност към периферните H<sub>1</sub>-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<sub>2</sub>-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), 1000 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 съществено по-ниска 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 – 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 метаболизъм, главно чрез CYP3A4 и CYP2D6. Главният метаболит деслоратадин (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 деслоратадин.

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, проучвания за 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**

пропиленгликол  
глицерол  
лимонена киселина, безводна  
натриев бензоат  
захароза  
изкуствен аромат на праскова  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

24 месеца

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 1 месец.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кларитин сироп се доставя в 120 ml бутилки от тъмнокафяво стъкло и мерителна лъжичка.

### **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**

20000222

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

Дата на първо разрешаване: 11 април 2006 г.  
Дата на последно подновяване: 17 февруари 2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2020

