

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Erolin® 10 mg tablets
Еролин 10 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ по РУ 11-1316, 21.12.07
Общ брой: 5/25.09.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:
Всяка таблетка съдържа 10 mg loratadine.

Помощни вещества:
Списъкът на помощните вещества е представен в т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение

Описание на таблетките:

Бели или почти бели, без или почти без миризма, кръгли, плоски, със заоблени ръбове, маркирани със стилизирано „E 531” от едната страна и делителна ивица от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични приложения

Възрастни:

Erolin таблетки могат да бъдат използвани за облекчаване симптомите на:

- сезонен и целогодишен алергичен ринит (кихане, сърбеж и ринорея);
- алергични конюнктивити (щипене и парене на конюнктивата);
- идиопатична хронична уртикария.

Деца над 2 годишна възраст:

- сезонни алергични ринити;
- кожни алергични реакции (напр. идиопатична уртикария).



4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Таблетките трябва да се приемат с малко течност, без да се дъвчат, за предпочитане преди хранене.

В случай че алергичната симптоматика не се повлияе след 3 дни на лечение, възможността за благоприятно повлияване впоследствие намалява.

Обичайната начална доза за възрастни и подрастващи над 12 години е 1 таблетка (10 mg loratadine) дневно.

Деца на възраст между 6 и 12 години:

С телесна маса под 30 kg: 1/2 таблетка (5 mg) дневно;

С телесна маса над 30 kg: 1 таблетка (10 mg) дневно.

При деца от 2-6 години е по-добре да се дава Erolin сироп, особено при трудности при поглъщане на таблетките.

Особени групи пациенти:

Пациенти с чернодробна недостатъчност, както и пациенти с нарушена бъбречна функция (гломерулна филтрация < 30 ml/min) и деца над 6 годишна възраст: 5 mg (1/2 таблетка) дневно или 10 mg (1 таблетка) през ден.

4.3. Противопоказания

Erolin таблетки не трябва да се дават на:

- пациенти с данни за свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;
- бременни жени и/или кърмачки;
- деца под 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и препоръки при употреба

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност (гломерулна филтрация < 30 ml/min) трябва да бъдат лекувани с повишено внимание като началните дози са по-ниски (виж т. 4.2.).

Приложението на loratadine е противопоказано при деца под 2 годишна възраст, поради липса на клиничен опит.

Пациентите трябва да се съветват да спрат лечението с Erolin поне 7 дни преди правенето на тест на Prick, за да се избегне фалшиво отрицателен резултат от теста.



Всяка таблетка съдържа 63.8 mg лактоза. Пациенти с редките наследствени заболявания галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Лекарствени или други взаимодействия

Лечението с Erolin трябва внимателно да се комбинира с всеки от изброените лекарствени продукти:

- erythromycin, cimetidine, ketoconazole. Едновременното приложение на Erolin заедно с някои от тези лекарствени продукти може да доведе до повишаване плазмените нива на loratadine и неговите метаболити. Плазмените концентрации на cimetidine и ketoconazole остават непроменени, докато плазмените нива на erythromycin се намаляват с 15 %.
- Инхибиторите на чернодробните ензими (напр. quinidine, fluconazole и fluoxetine). Поради липса на контролирани клинични проучвания тези инхибитори се комбинират внимателно с loratadine.

Loratadine не потенцира ефекта на алкохола върху психомоторните функции.

При приемането на loratadine по време и след хранене, резорбцията му се забавя, но терапевтичните ефекти остават непроменени.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията при животни не показаха поява на тератогенни ефекти.

Третирането с високи дози е ембриотоксично.

Лечението с Erolin е противопоказано по време на бременност, тъй като липсва клиничен опит по отношение безопасността на лекарствения продукт при бременни жени.

Тъй като loratadine се екскретира с майчиното мляко, лекарствения продукт не трябва да се прилага при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ако Erolin се прилага за пръв път, пациентите трябва да се посъветват да следят за появата на нежелани лекарствени реакции (напр. сънливост), които могат да нарушат техните способности за управляване на превозни средства или за работа с машини. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да продължат с такива активности само в случай, че не са възникнали нежелани реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Приемането на Erolin в препоръчаната дозировка не причинява клинично значим седативен и антихолинергичен ефект.



Рядко (но понякога при повече от 2 % от пациентите) могат да се появят такива нежелани реакции като сънливост, главоболие, уморемост, сухота в устата, гастро-интестинални нарушения (например гадене и стомашно-чревен дискомфорт), повишен апетит, кожни реакции на свръхчувствителност.

Рядко могат да се наблюдават тахикардия и синкоп, но тяхната корелация с лечението с loratadine не е доказана.

Много рядко са били наблюдавани оплешивяване, анафилактоидни реакции и нарушения в бъбречната функция.

4.9. Предозиране

Симптоми: Седативният ефект е по-изразен след примане на 40 mg или повече loratadine, като също са наблюдавани сомнолентност, тахикардия и главоболие.

Единична доза от 160 mg loratadine обаче, не е причинила значителни нежелани реакции, а удължаването на QT- интервала при тази доза не е било клинически значимо.

Лечение: Препоръчва се незабвно започване на поддържащо и симптоматично лечение. Показано е провокирано повръщане, освен за пациенти в кома. Употребата на Iресасуанџа (еметик) е препоръчана дори ако се наблюдава спонтанно повръщане. След евакуиране на стомашното съдържимо може да се опита прилагане на активен въглен и вода. Ако повръщането не е предизвикано или е противопоказано се препоръчва стомашна промивка с физиологичен разтвор. Осмотичните лаксативни лекарства също могат да бъдат от полза.

Loratadine не подлежи на диализа.

След предприемане на тези спешни мерки пациентите трябва да бъдат под строг медицински контрол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системно приложение.
АТС код: R06A X13

Loratadine, лекарственото вещество на Erolin таблетки, е дългодействащ трицикличесен селективен периферен H₁ антагонист. В клинично отношение няма значим седативен ефект или антихолинергична активност. Loratadine има слаб афинитет към церебралните рецептори, и не минава лесно кръвно-мозъчната бариера. Седативния ефект на дозата от 10 mg е подобен на този на плацебо. Дори продължително лечение не води до значителни клинически промени в жизнените функции, лабораторните показатели, психичното състояние или до промени в ЕКГ. При използването на доза, 2-4 пъти по-голяма от терапевтичната (10 mg дневно) беше отчетена сънливост, проявяваща се по дозозависим начин.



Loratadine няма ефект върху H_2 рецепторите, не подтиска обратното захващане на норадреналин и няма ефект върху сърдечно-съдовата система и особено върху вътрешната ритмогенна активност на миокарда. Едно клинично проучване доказва, че дори прилагането на четирикратно по-голяма от терапевтичната доза за 90 дни не причини клинически значимо удължение на QT-интервала.

Ефектът на loratadine настъпва 1 - 3 часа след перорален прием, максимален клиничен ефект се постига 4 - 12 часа след приема, а продължителността на ефекта е поне 24 часа. Ефектът на потискане на уртикарията беше наблюдаван 1 час след приемане на 10 - 160 mg loratadine еднократно. При деца еднократна доза от 10 mg е значително по-ефективна при уртикария, отколкото плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

РЕЗОРБЦИЯ и МЕТАБОЛИЗЪМ

Loratadine се резорбира бързо от чревния тракт след перорално приемане. При дневни дози между 10 mg и 40 mg фармакокинетиката на лекарственото вещество и активния метаболит е дозанезависима. Приемът на храна може да повлияе резорбцията на loratadine дори до 40 %. Лекарството се метаболизира почти напълно в черния дроб главно чрез CYP 3A4 изоензим. В присъствие на инхибитори на тази система, loratadine може също така да бъде метаболизиран от CYP 2D6.

След екстензивен "first pass" метаболизъм в черния дроб, се получава активния метаболит descarboethoxyloratadine.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

Общото свързване с плазмените протеини на loratadine се оценява на 97 - 99 %, докато за активния метаболит е 73 - 76 % .

ЕКСКРЕЦИЯ

Елиминационен полуживот: средно 8.4 часа (между 3 - 20 часа), а този на активния метаболит е 28 (8.8 - 92) часа.

24 часа след приемането на единична перорална доза, 27 % от дозата е екскретирана през бъбреците в конюгирана форма.

След 10 дневно лечение с loratadine, 40 % и 42 % от цялата приета доза се екскретира в урината и изпражненията респективно.

Loratadine и активният му метаболит преминават през плацентарната бариера и се екскретират в майчиното мляко.

Пациенти в напреднала възраст: Фармакокинетичните показатели при тях са подобни на тези при здрави възрастни.

Хронична бъбречна недостатъчност: Областта под кривата (AUC) и C_{max} стойностите са по-високи от тези при нормална бъбречна функция.

Елиминационният полуживот обаче не се различава значимо между двете групи пациенти. При хронична бъбречна недостатъчност хемодиализата не променя фармакокинетиката на loratadine и активния му метаболит.

Хронична чернодробна недостатъчност: При хронично алкохолно чернодробно увреждане AUC и плазменото ниво на loratadine се увеличават до два пъти. Фармакокинетиката на активния метаболит не се различава от тази



при нормална чернодробна функция.

Степента на удължаване на елиминационният полуживот на loratadine и активния му метаболит може да бъде удължена в зависимост от степента на увреждането (24 и 37 часа респективно).

Деца на възраст под 2 години: Безопасността и ефективността на loratadine при тази възрастова група не са доказани (виж т. 4.3.).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност при единична доза

Беше установено, че стойностите на LD₅₀ след перорален прием на loratadine при мишки и плъхове са по-големи от 5000 mg/kg. Единични перорални дози от 1280 mg/kg при маймуни бяха понесени добре.

Токсичност при последователни дози

При приложението на 2 – 240 mg/kg на ден в продължение на 12 месеца при плъхове и 0.4 - 90 mg/kg на ден за 17 месеца при маймуни се проявиха антихолинергични ефекти. И при двете групи животни беше наблюдавана фосфолипидоза, по-тежка при плъховете.

Не са наблюдавани карциногенни, мутагенни или тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

silica colloidal anhydrous
magnesium stearate
starch pregelatinized
cellulose microcrystalline
lactose monohydrate

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специално предупреждение за съхранение

Да се съхранява под 25°C.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са поставени на PVC/PVdC блистерни ленти. Един блистер съдържа 10 таблетки. Един блистер (1x10 таблетки), или 3 блистера (3x10 таблетки) са поставени в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

6.6. Препоръки при употреба (отпускане)

Няма специални изисквания.

Режим на отпускане: Лекарствен продукт само по лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
УНГАРИЯ

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

2002 0677 / 01.08.2002
П-5831 / 01.08.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 01.08.2002 г.

10. ДАТА НА ПРОВЕРКА НА ТЕКСТА

Ноември, 2007 год.

