

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HISTALOR

ХИСТАЛОР

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа loratadine 5 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение на сезонен и целогодишен алергичен ринит, алергичен конюнктивит и хронична идиопатична уртикария.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Хисталор сироп се прилага перорално.

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

Деца от 2 до 12-годишна възраст – при телесно тегло под 30 kg - по 5 ml (5 mg) веднъж дневно; при телесно тегло над 30 kg – по 10 ml (10 mg) веднъж дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция – по 5 ml (5 mg) веднъж дневно или по 10 ml (10 mg) през ден.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.
- Деца под 2-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- При пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения (бъбречен клирънс < 30 ml/min) се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението (напр. 10 mg през ден).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13915/24.04.06	
628/22.05.06	Milic

Шле
08.06.06



- При необходимост от провеждане на тестове за алергия, лечението с лоратадин трябва да бъде прекратено 4-7 дни преди тестирането, тъй като е възможно получаване на фалшив отрицателен резултат.
- Този лекарствен продукт съдържа 36 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза от 10 ml набавя до 3 g захароза. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция, или захарозно/изомалтозен дефицит.
- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които макар и рядко, могат да причинят реакции на свръхчувствителност от бърз тип (уртикария или бронхоспазъм).
- Глицерол, който се съдържа в сиропа като помощно вещество, във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- При едновременното приложение на лоратадин с еритромицин, циметидин, кетоконазол, въпреки повишаването на плазмените концентрации на лекарствения продукт и неговия метаболит, не се наблюдават клинично значими нежелани реакции.
- При едновременно приложение на лоратадин и перорални контрацептивни средства не се повишава риска от поява на сериозни нежелани реакции.
- Не се наблюдава потенциране на потискащото действие на алкохол върху централната нервна система при едновременно приемане с лоратадин.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Проучвания върху животни, проведени с лоратадин, не показват токсичност върху плода (категория В по отношение използването при бременни). Няма проведени изследвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба по време на бременност.

Приемането на лоратадин по време на бременност е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това. Необходимо е да се избягва



приложението му по време на кърмене, тъй като лоратадин се екскретира в кърмата и може да достигне концентрации, еквивалентни на плазмените.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Хисталор се отнася към неседативни антихистаминови лекарствени продукти. По време на клинични проучвания не е установено нарушение на способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупредени за макар и рядката възможност за поява на сънливост, която може да повлияе способността им за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с лоратадин е възможно, макар и рядко, да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, сънливост, уморяемост, сухота в устата, гадене, повишен апетит, стомашно-чревен дискомфорт и реакции на свръхчувствителност.

При деца прилагането на лоратадин много рядко може да предизвика нервност, свиркащо дишане, уморяемост, хиперкинезия, абдоминални болки, конюнктивит, дисфония, общо неразположение.

4.9. Предозиране

При приемане на високи дози (40-180 mg) лоратадин от възрастни пациенти се наблюдава сомнолентност, тахикардия, главоболие. При деца предозирането се изразява с екстрапирамидна симптоматика и палпитации.

Лечение: предизвикване на повръщане в случаите, когато съзнанието не е нарушено. Дава се активен въглен за абсорбция на останалите нерезорбирани количества от медикамента. В случаите, когато е невъзможно предизвикването на повръщане, се прави стомашна промивка със солеви разтвори. Показани са осмотични лаксативни средства. Лоратадин не може да бъде елиминиран чрез хемодиализа и няма данни за отстраняването му чрез перитониална диализа.

След оказване на съответната помощ в случай на предозиране, пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС-код: R06A X13

Фармакотерапевтична група: Други антихистаминови средства за системно приложение**5.1. Фармакодинамични свойства**

Лоратадин е трицикличен антихистаминов продукт с продължително действие. Той избирателно блокира периферните хистаминови H₁-рецептори. Свързването му с H₁-рецептори в централната нервна система е незначително, с което се обяснява липсата на клинично значим седативен ефект при приложението на лоратадина.

Терапевтичният ефект на продукта започва да се проявява между 1-3 час и достига максимума между 8-12 час, като действието му може да се запази до 24 час.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: лоратадин бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт при приложение на еднократна доза 10 mg. Максимални плазмени концентрации се наблюдават след 60-70 мин. за лоратадин и на 2-3 час на основния му метаболит – декарбоетоксилоратадин. Фармакокинетичните параметри на лоратадин и основния му метаболит не са доза зависими в границите на дози от 10 до 40 mg. Храната може да повиши системната бионаличност на лоратадина приблизително с 40%, на неговия метаболит – с 15%. Елиминационният полуживот на лоратадина е в границите от 3 до 20 часа (средно около 8 часа) и около 28 часа за неговия основен метаболит. При многократното приложение постоянни плазмени концентрации се достигат на 5 ден.

Разпределение: свързването на лоратадин с плазмените протеини е около 97%-99%, а на основния метаболит е около 73-75%.

Метаболизъм: лоратадин се метаболизира до декарбоетоксилоратадин главно в черния дроб с участието на цитохром P450 3A4 (CYP3A4) и в по-малка степен на цитохром P450 2D6 (CYP2D6).



Екскреция: до 80% от приетата доза се екскретира под формата на метаболити с урината и фекалиите.

Фармакокинетичните параметри не се различават съществено при деца и възрастни. При пациенти в старческа възраст (66-78 год.) се наблюдават високи плазмени концентрации на лоратадин и неговия метаболит, като съответно се удължава и елиминационния полуживот при тях. Фармакокинетичните параметри на лоратадин (AUC и C_{max}) се повишават с 73% при пациенти с бъбречни нарушения (клирънс на креатинина < 30 ml/min). Параметрите на неговия основен метаболит се повишават с 120%. Същевременно елиминационният им полуживот не се променя съществено при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти с хронично алкохолно чернодробно заболяване параметрите AUC и C_{max} се удвояват за лоратадин и не се променят значително за неговия метаболит. При тях се наблюдава удължаване на елиминационния полуживот на лоратадин и на метаболита, като тази промяна е по-съществена при пациенти с по-тежки чернодробни увреждания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лоратадин се отнася към веществата със слаба токсичност. ЛД₅₀ за плъхове и мишки при перорално приложение е > 5000 mg/kg т.м.

При изследвания на хроничната (12 месеца) токсичност върху плъхове в дози 2-240 mg/kg дневно и върху маймуни в дози 0.4 – 90 mg/kg дневно не се наблюдават промени в поведението и рефлексите, хематологичните и биохимични тестове, както и токсични изменения на вътрешните органи на експерименталните животни.

При мъжки плъхове, третирани с лоратадин в доза 64 mg/kg се наблюдава обратимо намаляване на фертилността. При по-ниски дози не се наблюдава подобен ефект.

Проучванията върху женски плъхове и зайци, третирани перорално с лоратадин в дози до 96 mg/kg показват, че лоратадин няма тератогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Sucrose; propylene glycol; glycerol; methyl parahydroxybenzoate; propyl parahydroxybenzoate; citric acid, monohydrate; Lemon essence; purified water.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма данни за несъвместимости с други вещества.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след отваряне на бутилката до 1 месец.

6.4. Условия за съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Първична опаковка – 120 ml сироп в тъмна стъклена бутилка.

Вторична опаковка – картонена кутия заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО):**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 30.05.06 г.

