

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Лоратадин Софарма 10 mg таблетки  
Loratadin Sopharma 10 mg tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа активно вещество лоратадин (*loratadine*) 10 mg.  
Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, и диаметър 7 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За симптоматично лечение на алергични ринити и хронична идиопатична уртикария.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

*Възрастни и деца над 12 години:* по 10 mg (1 таблетка) дневно.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 12 години

- с телесно тегло над 30 kg – по 10 mg дневно.
- с телесно тегло под 30 kg – по 5 mg (1/2 таблетка) дневно.

Максимална дневна доза – 10 mg.

Деца от 2 до 6 години: препоръчва се употребата на сиропна лекарствена форма.

Деца под 2 години: ефективността и безопасността на лоратадин при тази възрастова група не е установена.

Пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция:

При пациенти с тежки чернодробни нарушения, поради редуцирания клирънс на лоратадина, първоначално се прилага ниска доза. При възрастни и деца с тегло над 30 kg се препоръчва прилагане на 10 mg през ден. При деца с телесно тегло под 30 kg се прилага по 5 mg през ден. При пациенти с бъбречни нарушения не се изисква корекция на дозата.

Пациенти над 65 години

Не се изисква редуциране на дозата.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... <b>20020033</b> .....
Разрешение № ..... <b>BG/MK/MP-42267</b> .....
Одобрение № ..... <b>14-08-2018</b> .....



Продължителност на терапията: лечението с лоратадин може да бъде продължително – от 2 до 6 месеца.

#### Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество вода, 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**

При пациенти с чернодробни нарушения се препоръчва намаляване на дозата в началото на лечението (вж. точка 4.2).

При необходимост от провеждане на тестове за алергия лечението с лоратадин трябва да бъде прекратено поне 48 часа преди тестването, тъй като е възможно получаване на фалшив отрицателен резултат.

Не се препоръчва назначаването на Лоратадин Софарма таблетки 10 mg на деца под 6 години поради затруднения при точното дозиране. Препоръчва се употребата на сиропна лекарствена форма.

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

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

При едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6 може да се наблюдава повишаване на плазмените концентрации на лоратадин и неговия метаболит, което би могло да доведе до повишаване на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Приемът на лоратадин не увеличава потискащото действие на алкохола върху централната нервна система при едновременната им употреба.

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

##### Бременност

Въз основа на данните за употреба по време на бременност (повече от 1000 случая), е установено, че лоратадин няма ембриотоксичен ефект и не предизвиква малформации на плода. В проучвания върху животни, проведени с лоратадин, няма данни за репродуктивна токсичност.

Като предпазна мярка, употребата на лоратадин по време на бременност не се препоръчва.

##### Кърмене

Тъй като лоратадин се излъчва в кърмата, употребата му не се препоръчва в периода на кърмене.

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

По време на клинични проучвания с лоратадин 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 да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, класифицирани по системата орган-клас и по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ), много редки ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В клинични проучвания при деца на възраст между 2 и 12 години често срещани нежелани лекарствени реакции, докладвани в повече, в сравнение с плацебо, са: главоболие (2,7%), нервност (2,3%) и умора (1%).

В клинични проучвания при възрастни и юноши с диагноза алергични ринити и хронична идиопатична уртикария, след прилагане на препоръчаната доза от 10 mg лоратадин дневно, се наблюдават с 2% повече нежелани лекарствени реакции, в сравнение с плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече, в сравнение с плацебо, са: сънливост (1,2%), главоболие (0,6%), повишен апетит (0,5%) и безсъние (0,1%).

Много рядко по време на постмаркетинговия период са наблюдавани следните други нежелани лекарствени реакции:

##### Нарушения на имунната система

*Много редки* – реакция на свръхчувствителност (включително ангиоедем и анафилаксия).

##### Нарушения на нервната система

*Много редки* – замаяност, конвулсии.

##### Сърдечни нарушения

*Много редки* – тахикардия, палпитации.

##### Стомашно-чревни нарушения

*Много редки* – сухота в устата, гадене, гастрит.

##### Хепато-билиарни нарушения

*Много редки* – нарушена 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 тегло (при деца).

##### 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: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Предозирането с лоратадин увеличава честотата на симптомите, свързани с антихолинергичните ефекти. При предозиране с лоратадин са съобщавани случаи на сомнолентност, тахикардия и главоболие.

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистаминови средства за системно приложение, АТС код: R06A X13

### Механизъм на действие

Лоратадин е трицикличесен антихистамин с продължително действие. Той избирателно блокира периферните хистаминови  $H_1$ -рецептори. Свързването му с  $H_1$ -рецептори в централната нервна система е незначително, с което се обяснява липсата на клиничнозначим седативен и антихолинергичен ефект при приложение на лоратадин в препоръчителната доза. Терапевтичният ефект на лоратадин започва да се проявява между 1-3-ти час и достига максимума между 8-12-ти час, като действието му може да се запази до 24 часа.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Лоратадин бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт след перорално приложение на еднократна доза 10 mg и преминава екстензивен *first-pass* метаболизъм. Максимални плазмени концентрации се достигат след 60-90 минути за лоратадин и 1,5-3,7 часа за основния му метаболит – деслоратадин. Параметрите на бионаличност на лоратадин и неговия активен метаболит са пропорционални на дозата. Едновременният прием с храна може слабо да забави резорбцията, без да повлияе на клиничния ефект. При многократно приложение постоянни плазмени концентрации се достигат на 5-ти ден.

#### Разпределение

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

#### Биотрансформация

Лоратадин се метаболизира почти напълно след първо преминаване през черния дроб до деслоратадин главно от CYP3A4 и CYP2D6. Деслоратадин е фармакологично активен и отговорен за голяма част от клиничните ефекти.

#### Елиминиране



Времето на полуживот на лоратадин е в границите от 3 до 20 часа (средно около 8 часа) и около 28 часа за неговия основен метаболит. Приблизително 40% от дозата се екскретира чрез урината и 42% чрез фецеса в продължение на 10-дневен период, предимно под формата на конюгирани метаболити. Приблизително 27% от дозата се елиминира чрез урината в първите 24 часа.

#### Фармакокинетика при специални групи пациенти

Фармакокинетичните параметри не се различават съществено при деца и възрастни.

Фармакокинетичния профил на лоратадин и неговите метаболити са сравними при здрави доброволци и при здрави пациенти в напреднала възраст.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност стойностите на AUC и  $C_{max}$  се повишават в сравнение с тези при пациенти с нормална бъбречна функция. Времето на полуелиминиране на лоратадин и неговите метаболити не се различават значимо от тези на здрави доброволци.

Хемодиализата не оказва ефект на фармакокинетичните параметри 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 времето на 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**

Предклиничните данни от проведените конвенционални изпитвания за безопасност, фармакология, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват особен риск.

В проучвания за репродуктивна токсичност не са наблюдавани тератогенни ефекти. Въпреки това, при плъхове с AUC 10 пъти по-високо от това, което се достига с клинични дози, се наблюдава удължаване на периода на раждане и понижена жизненост на поколението.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Царевично нишесте  
Целулоза, микрокристална  
Повидон  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

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



По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 1 или 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

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

Рег. № 20020033

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

29.12.2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни, 2018

