

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Claritine 1 mg/ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sirupa vsebuje 1 mg loratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Vsebuje tekoči maltitol, sorbitol, propilenglikol in natrijev benzoat

Zdravilo vsebuje:

- 2,5 mg natrijevega benzoata v 5 ml sirupa, kar je enako 0,5 mg/ml,
- 3 g tekočega maltitola v 5 ml sirupa, kar je enako 600,69 mg/ml,
- 270,7 mg propilenglikola v 5 ml sirupa, kar je enako 54,14 mg/ml,
- manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml sirupa, kar v bistvu pomeni 'brez natrija',
- 700 mg sorbitola v 5 ml sirupa, kar je enako 140 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je bister, brezbarven do rahlo rumenkast.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Claritine sirup je indicirano za simptomatsko zdravljenje alergijskega rinitisa in kronične idiopatske urtikarije pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 10 ml (10 mg) sirupa enkrat na dan.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, starih 2 do 12 let, se zdravilo odmerja glede na telesno maso:

Telesna masa nad 30 kg: 10 ml (10 mg) sirupa enkrat na dan.

Telesna masa 30 kg ali manj: 5 ml (5 mg) sirupa enkrat na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Claritine pri otrocih, mlajših od 2 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Samozdravljenje z zdravilom Claritine sirup je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let.

Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Zdravljenje pri otrocih, starih 2 do 12 let, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

Bolniki z okvaro jeter

Bolnikom s hudo okvaro jeter je treba dati manjši začetni odmerek, ker je pri njih lahko zmanjšan očistek loratadina. Priporočeni začetni odmerek za odrasle in otroke, ki so težji od 30 kg, je 10 ml (10 mg) vsak drugi dan, in 5 ml (5 mg) vsak drugi dan za otroke, ki so težki 30 kg ali manj.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z ledvično insuficienco odmerka ni treba prilagajati.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe

peroralna uporaba

Sirup Claritine se lahko vzame neodvisno od obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je treba zdravilo Claritine previdno uporabljati (glejte poglavje 4.2).

To zdravilo vsebuje tekoči maltitol in sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Bolnik mora prenehati z jemanjem zdravila Claritine najmanj 48 ur pred kožnimi testi, ker lahko antihistaminiki preprečijo ali zmanjšajo sicer pozitivno reakcijo kožnih testov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem uživanju alkohola zdravilo Claritine nima povečanega učinka, kar so merili v študijah psihomotoričnih sposobnosti.

Pride lahko do medsebojnega delovanja z vsemi znanimi zaviralci CYP3A4 ali CYP2D6, kar lahko vodi do povišane koncentracije loratadina (glejte poglavje 5.2) in s tem do povečanja obsega neželenih učinkov.

Poročali so o povišani plazemski koncentraciji loratadina pri sočasni uporabi s ketokonazolom, eritromicinom in cimetidinom v kontroliranih kliničnih preskušanjih, vendar brez klinično pomembnih sprememb (vključno s spremembami v elektrokardiogramu (EKG)).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Večje število podatkov o uporabi loratadina pri nosečnicah (več kot 1000 izpostavljenih nosečnosti) ne kaže na njegovo malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je uporabi zdravila Claritine med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje

Loratadin se izloča v materino mleko, zato ne priporočamo uporabe zdravila Claritine pri doječih materah.

Plodnost

Podatkov o vplivu na plodnost pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

V kliničnih študijah za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejeli loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Zdravilo Claritine nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno morate bolnike opozoriti, da zelo redko nekateri ljudje občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih, z uporabo zdravila za različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, in v priporočenem odmerku 10 mg na dan, so o neželenih učinkih loratadina poročali pri 2 % več bolnikov kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebo, so bili zaspanost (1,2 %), glavobol (0,6 %), povečan apetit (0,5 %) in nespečnost (0,1 %).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so podani v spodnji preglednici po organskih sistemih. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	preobčutljivostne reakcije (vključno z angioedemom in anafilaksijo)
Bolezni živčevja	zelo redki	omotica, konvulzije
Srčne bolezni	zelo redki	tahikardija, palpitanje
Bolezni prebavil	zelo redki	navzea, suha usta, gastritis
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki	nenormalna funkcija jeter
Bolezni kože in podkožja	zelo redki	izpuščaji, alopecija
Splošne težave in sprememba na mestu aplikacije	zelo redki	utrujenost
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

V kliničnih preskušanjih pri pediatrični populaciji, tj. otrocih, starih od 2 do 12 let, so bili pogosti neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebo, glavobol (2,7 %), živčnost (2,3 %) in utrujenost (1 %).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje je povečalo pojavnost antiholinergičnih simptomov. Pri prevelikem odmerjanju so poročali o zaspanosti, tahikardiji in glavobolu.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti splošne simptomatske in podporne ukrepe in jih izvajati tako dolgo, kot je potrebno. Poskusite lahko tudi z uporabo aktivnega oglja v obliki mešanice z vodo. V poštev lahko pride tudi izpiranje želodca. Loratadin se ne odstranjuje s hemodializo in tudi ni znano, ali ga je iz telesa mogoče odstraniti s peritonealno dializo. Po urgentnem zdravljenju je treba bolnika še naprej spremljati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, drugi antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, oznaka ATC: R06AX13.

Mehanizem delovanja

Loratadin, učinkovina v zdravilu Claritine, je triciklični antihistaminik s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H₁.

Farmakodinamični učinki

Loratadin pri večini populacije, če se ga uporablja v priporočenih odmerkih, ne izkazuje klinično pomembnega sedativnega ali antiholinergičnega delovanja.

Pri dolgotrajnem zdravljenju niso ugotavljali klinično pomembnih sprememb v vitalnih znakih, izvidih laboratorijskih preiskav, zdravniškem pregledu ali elektrokardiogramu (EKG).

Loratadin nima pomembnega delovanja na receptorje H₂, ne zavira privzema noradrenalina in praktično nima nobenega vpliva na delovanje srca in ožilja ali na intrinzično aktivnost srčnega spodbujevalnika.

Študije kožnih izpuščajev, povzročenih s histaminom, pri ljudeh po enkratnem odmerku 10 mg so pokazale, da se antihistaminski učinki pojavijo v 1–3 urah, dosežejo vrh v 8–12 urah in trajajo več kot 24 ur. Po 28 dneh odmerjanja loratadina ni bilo dokazov o toleranci na ta učinek.

Klinična učinkovitost in varnost

Z 10-miligramskimi tabletami loratadina so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih do danes zdravili več kot 10.000 oseb (starih 12 let in več). 10-miligramske tablete loratadina enkrat na dan so bile učinkovitejše od placeba in podobne klemastinu pri izboljšanju nazalnih in nenazalnih simptomov alergijskega rinitisa. V teh študijah se je zaspanost pri loratadinu pojavljala redkeje kot pri klemastinu in približno enako pogosto kot pri terfenadinu in placebu.

Med temi osebami (stari 12 let in več) je bilo 1000 oseb s kronično idiopatsko urtikarijo vključenih v s placebom nadzorovane študije. Enkratni dnevni odmerek 10 mg loratadina je bil pri zdravljenju kronične idiopatske urtikarije učinkovitejši od placeba, kar se je pokazalo z zmanjšanjem z zdravilom povezanega

srbenja, eritema in koprivnice. V teh študijah je bila pojavnost zaspanosti pri loratadinu podobna kot pri placebo.

Pediatrična populacija

Približno 200 otrok (starih od 6 do 12 let) s sezonskim alergijskim rinitisom je v nadzorovanih kliničnih preskušanjih prejelo odmerke do 10 mg loratadina v obliki sirupa enkrat na dan. V drugi študiji je 60 otrok (starih od 2 do 5 let) prejelo 5 mg loratadina v obliki sirupa enkrat na dan. Nepričakovanih neželenih učinkov niso opazili.

Učinkovitost pri pediatrični populaciji je bila podobna učinkovitosti, opaženi pri odraslih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Loratadin se hitro in dobro absorbira. Sočasno uživanje hrane lahko nekoliko zakasni absorpcijo loratadina, vendar to ne vpliva na klinični učinek zdravila. Parametri biološke uporabnosti loratadina in njegovega aktivnega presnovka so sorazmerni z odmerkom.

Porazdelitev

Loratadin se obsežno veže na plazemske beljakovine (od 97 % do 99 %), njegov aktivni presnovek pa zmerno (od 73 % do 76 %).

Pri zdravih preiskovancih je plazemski razpolovni čas porazdelitve loratadina približno 1 ura, njegovega aktivnega presnovka pa približno 2 uri.

Biotransformacija

Po peroralni uporabi se loratadin hitro in dobro absorbira ter je podvržen obsežni presnovi prvega prehoda predvsem preko CYP3A4 in CYP2D6. Glavni farmakološko aktivni presnovek - desloratadin - je odgovoren za velik del kliničnih učinkov. Loratadin doseže maksimalno plazemsko koncentracijo (T_{max}) 1–1,5 ure po aplikaciji, desloratadin pa 1,5–3,7 ur po aplikaciji.

Izločanje

Približno 40 % odmerka se izloči z urinom in 42 % z blatom v obdobju 10 dni, predvsem v obliki konjugiranih presnovkov. Približno 27 % odmerka se izloči z urinom v prvih 24 urah. Manj kot 1 % učinkovine se izloči nespremenjene v aktivni obliki, kot loratadin ali desloratadin.

Srednji razpolovni čas izločanja pri zdravih odraslih preiskovancih je 8,4 ur (razpon od 3 do 20 ur) za loratadin in 28 ur (razpon od 8,8 do 92 ur) za njegov glavni aktivni presnovek.

Okvara ledvic

Pri bolnikih s kronično okvaro ledvic sta bili povečani tako vrednost površine pod krivuljo (AUC) kot vrednost najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) za loratadin in njegov aktivni presnovek, v primerjavi z vrednostmi AUC in najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Srednja razpolovna časa izločanja loratadina in njegovega aktivnega presnovka se nista pomembno razlikovala od vrednosti pri zdravih preiskovancih. Hemodializa ne vpliva na farmakokinetiko loratadina ali njegovega aktivnega presnovka pri preiskovancih s kronično okvaro ledvic.

Okvara jeter

Pri bolnikih s kronično alkoholno boleznijo jeter so bile vrednosti AUC in najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) loratadina dvakrat večje, medtem ko se farmakokinetični profil aktivnega presnovka ni pomembno razlikoval glede na profil bolnikov z normalnim delovanjem jeter. Srednji razpolovni čas izločanja loratadina je bil 24 ur, srednji razpolovni čas izločanja njegovega aktivnega presnovka pa 37 ur. Obe vrednosti sta naraščali s povečevanjem resnosti bolezni jeter.

Starejši

Farmakokinetični profil loratadina in njegovega aktivnega presnovka pri zdravih starejših prostovoljcih je primerljiv s tistim pri zdravih odraslih prostovoljcih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V toksikoloških študijah o vplivu na sposobnost razmnoževanja niso opazili nobenih teratogenih učinkov, čeprav so pri podganah opazili podaljšano kotitev in zmanjšano sposobnost preživetja mladičev pri plazemskih koncentracijah (AUC), ki so bile 10-krat višje od plazemskih koncentracij, doseženih s kliničnimi odmerki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dinatrijev edetat (E386)
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E339)
tekoči maltitol (E965)
propilenglikol (E1520)
glicerol (E422)
fosforjeva(V) kislina (E338) (za uravnavanje pH)
natrijev benzoat (E211)
sukraloza (E955)
tekoči sorbitol (E420)
umetna aroma grozdja
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta; po prvem odprtju je sirup stabilen 1 mesec

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte! Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z belo neprozorno plastenko po 120 ml, opremljeno s plastično varnostno zaporko za otroke. V škatli je priložen odmerni lonček z merilnima oznakama 5 in 10 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/00397/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.03.1994
Datum zadnjega podaljšanja: 02.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 8. 2023