

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Claritine 5 mg/5 ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml sirupa Claritine vsebuje 5 mg loratadina.

5ml (ena žlička) sirupa vsebuje 3 g saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je bister, brez barve, do rumenkast in ne vsebuje delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Claritine sirup je indicirano za odpravljanje simptomov alergijskega rinitisa in kronične idiopatske urtikarije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

10 ml (10 mg) zdravila Claritine sirup enkrat na dan. Sirup lahko vzamete neodvisno od obroka.

Otroci, stari 2 do 12 let – odmerjanje glede na telesno težo:

Telesna teža več kot 30 kg:

10 ml (10 mg) zdravila Claritine sirup enkrat na dan.

Telesna teža 30 kg ali manj:

5 ml (5 mg) zdravila Claritine sirup enkrat na dan.

Učinkovitosti in varnosti zdravila Claritine še niso ugotovili pri otrocih, mlajših od 2 let.

Bolnikom s hudo jetno okvaro morate dati manjši začetni odmerek, ker imajo 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.

Starejšim in bolnikom z ledvično insuficienco ni potrebno prilagajati odmerka.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom s hudo jetrno okvaro morate prilagoditi odmerek zdravila Claritine sirup (glejte poglavje 4.2).

Zdravilo Claritine sirup pri odmerku 10 ml vsebuje 6 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorbcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Bolnikom, ki morajo opraviti preiskave kožne preobčutljivosti, priporočamo, da zdravilo prenehajo jemati vsaj dva dneva prej, ker lahko antihistaminiki prekrijejo znake preobčutljivosti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem uživanju alkohola zdravilo Claritine sirup ne okrepi delovanja alkohola, kar so merili s študijami psihomotoričnih sposobnosti.

Lahko pride do medsebojnega delovanja z inhibitorji CYP3A4 ali CYP2D6, kar lahko poveča koncentracijo loratadina (glejte poglavje 5.2). Zaradi tega lahko pride do povečanega učinka loratadina ali neželenih učinkov.

4.6 Nosečnost in dojenje

Pri živalih ni bilo dokazane teratogenosti (glejte poglavje 5.3). Varnosti uporabe loratadina med nosečnostjo niso ugotovili. Med nosečnostjo ne svetujemo uporabe zdravila Claritine sirup.

Uporabo zdravila Claritine sirup ne svetujemo med dojenjem, ker se loratadin izloča v mleko doječih mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Klinične študije niso pokazale, da ima zdravilo Claritine sirup vpliv na sposobnost vožnje. Vseeno morate bolnike opozoriti, da se zelo redko pojavi zaspanost in v takem primeru se morajo izogibati vožnji in upravljanju s stroji.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih preskušanjih pri pediatričnih bolnikih, t.j. pri otrocih, starih od 2 do 12 let, so bili pogosti neželeni učinki, ki so se pojavljali pogosteje kot pri placebo, glavobol (2,7 %), živčnost (2,3 %) in utrujenost (1 %).

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih z uporabo zdravila za številne različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, v priporočenih odmerkih 10 mg na dan so o neželenih učinkih loratadina poročali pri 2 % bolnikov več kot pri tistih bolnikih, ki so se zdravili s placebo. Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih prijavljali ali pogosteje kot pri placebo, so bili somnolenca (1,2 %), glavobol (0,6 %), povečan tek (0,5 %) in nespečnost (0,1 %). Med trženjem zdravila so zelo redko poročali o neželenih učinkih, ki so podani v spodnji tabeli.

Razporeditev po organskih sistemih Bolezni imunskega sistema

Neželeni učinki
anafilaksija

Bolezni živčevja Srčne bolezni

omotica
tahikardija, palpitacije

Bolezni prebavil

navzea, suha usta, gastritis

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	nenormalna funkcija jeter
Bolezni kože in podkožja	izpuščaji, alopecija
Splošne težave in sprememba na mestu aplikacije	utrujenost

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju se poveča verjetnost antiholinergičnih simptomov. Pri prevelikem odmerjanju so poročali o zaspanosti, tahikardiji in glavobolu.

V primeru prevelikega odmerjanja pri bolniku uvedite splošne simptomatske in podporne ukrepe in jih izvajajte tako dolgo, kot je potrebno. Lahko poskusite tudi z uporabo aktivnega oglja v obliki mešanice z vodo. Po potrebi opravite še izpiranje želodca. Loratadin se ne odstranjuje iz telesa s hemodializo. Ni znano, ali se loratadin odstranjuje iz telesa s peritonealno dializo. Po urgentnem zdravljenju je potrebno, da zdravnik bolnika še naprej spremlja

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Loratadin, učinkovina zdravila Claritine sirup, je triciklični antihistaminik s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H₁

V študijah njegovega delovanja na osrednje živčevje loratadin pri večini populacije ni pokazal nikakršnega depresivnega delovanja ali akutnega antiholinergičnega delovanja, če se uporablja v priporočenih odmerkih.

Pri dolgoročnem zdravljenju ni bilo nikakršnih klinično pomembnih sprememb v vitalnih znakih, izvidih laboratorijskih preiskav, ugotovitvah fizikalnega pregleda ali EKG-ju

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorbcija

Po peroralni uporabi se loratadin hitro in dobro absorbira. Sočasno uživanje hrane in zdravila Claritine sirup lahko nekoliko zakasni absorpcijo loratadina, vendar ne vpliva na klinične učinke zdravila.

Porazdelitev in Presnova

Pri prvem prehodu skozi jetra se obsežno presnavlja, predvsem preko CYP3A4 in CYP2D6. Glavnifarmakološko aktivni metabolit- desloratadin (DL) je odgovoren za velik del kliničnih učinkov. Loratadin doseže maksimalno plazemsko koncentracijo 1-1,5 ure po aplikaciji, DL pa 1,5-3,7 ur po aplikaciji.

Poročali so o povečanju plazemske koncentracije loratadina pri sočasni uporabi zdravila s ketokonazolom, eritromicinom in cimetidinom v kontroliranih kliničnih preskušanjih, vendar brez klinično pomembnih sprememb (vključno s spremembami v EKG-ju).

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

Pri bolnikih s kronično ledvično okvaro sta povečani tako vrednost AUC kot vrednost največje plazemske koncentracije (C_{max}) za loratadin in za njegov presnovek v primerjavi z vrednostmi AUC in največje plazemske koncentracije (C_{max}) pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Srednji razpolovni dobi izločanja loratadina in njegovega presnovka nista bili bistveno drugačni od vrednosti pri normalnih preiskovancih. Hemodializa ne vpliva na farmakokinetiko loratadina ali njegovega aktivnega presnovka pri preiskovancih s kronično ledvično okvaro.

Pri bolnikih s kronično alkoholno jetrno boleznijo so bile vrednosti AUC in največje plazemske koncentracije (C_{max}) loratadina dvakrat večje, medtem ko farmakokinetični profil aktivnega presnovka ni bil bistveno spremenjen glede na profil pri bolnikih z normalnim delovanjem jeter. Srednja razpolovna doba izločanja loratadina je bila 24 ur, srednja razpolovna doba izločanja njegovega presnovka pa 37 ur. Obe vrednosti sta naraščali z večanjem resnosti jetrne bolezni.

Pri zdravih preiskovancih je plazemska razpolovna doba porazdelitve loratadina približno 1 ura, njegovega aktivnega presnovka pa približno 2 uri. Podatki za normalne odrasle preiskovance so pokazali srednjo razpolovno dobo izločanja 8,4 ur za loratadin (razpon od 3 do 20 ur) in 28 ur za njegov poglavitni aktivni presnovek (razpon od 8,8 do 92 ur).

Parametri biološke uporabnosti loratadina in njegovega aktivnega presnovka so sorazmerni odmerku.

Farmakokinetični profil loratadina in njegovih presnovkov pri zdravih prostovoljcih-starostnikih je podoben tistemu pri zdravih odraslih prostovoljcih.

Izločanje

Približno 40% odmerka se izloči s sečem in 42% z blatom v času 10 dni, predvsem v obliki konjugiranih presnovkov.

Približno 27% odmerka se izloči s sečem v prvih 24 urah. Izloči se manj kot 1% nespremenjenega loratadina in njegovega aktivnega presnovka desloratadina.

Loratadin in njegov aktivni presnovek se izločata v mleko doječih mater.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

V toksikoloških študijah o vplivu na sposobnost za razmnoževanje 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 z dajanjem odmerkov, ki kažejo učinkovitost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol,
glicerol,
citronska kislina, brezvodna (za uravnavanje pH),
natrijev benzoat,

saharoza,
umetna aroma breskve
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Claritine sirup je pakirano v škatlo s steklenico iz temnega stekla (steklo tip III) po 120 ml. Merilna žlička iz polistirena ali polipropilena je priložena v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Schering Plough Europe, Rue de Stalle73, Bruselj, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-2587/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

02.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

04.11.2010