

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Claritine, 1 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera 1 mg *Loratadinum* (loratadyny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: maltitol ciekły, sorbitol ciekły, krystalizujący, glikol propylenowy, sodu benzoesan.

Lek zawiera 1 g sorbitolu w 5 ml syropu co odpowiada 200 mg/ml.

Lek zawiera 250 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu co odpowiada 50 mg/ml.

Lek zawiera 2,5 mg benzoesu sodu w 5 ml syropu co odpowiada 0,5 mg/ml.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop jest przejrzysty, w odcieniach bezbarwnym do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Claritine jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (10 ml syropu) raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg (10 ml syropu) raz na dobę.

Masa ciała 30 kg lub mniejsza: 5 mg (5 ml syropu) raz na dobę.

Produkt leczniczy Claritine jest dostępny także w postaci tabletek.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (w postaci tabletek lub syropu) co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej - 5 mg loratadyny (w postaci syropu) co drugi dzień.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Claritine u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Claritine na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Claritine podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić testami psychomotorycznymi.

Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny loratadyny brak doniesień o podejrzewanych lub potwierdzonych badaniami klinicznymi istotnych interakcjach (patrz punkt 5.2).

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że równoczesne stosowanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednakże bez zmian klinicznie istotnych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Inne leki, o których wiadomo, że hamują metabolizm wątrobowy, powinny być podawane z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że loratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Claritine w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania loratadyny w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób, bardzo rzadko występowała senność, która mogła zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Loratadyna nie ma klinicznie istotnych właściwości uspokajających w zalecanej dawce.

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmującym alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych, w porównaniu do placebo, należą: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%), jak również zmęczenie, suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i objawy alergiczne takie jak wysypka. Inne działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymienione są poniżej w tabeli.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono poniżej według częstości występowania oraz układów i narządów. Częstość występowania została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja anafilaktyczna, w tym obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Łysienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zwiększenie masy ciała

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można wykonać płukanie żołądka. Loratadyna nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje nadużywanie lub uzależnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R06AX13

Mechanizm działania

Loratadyna, substancja czynna produktu leczniczego Claritine, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

Działanie farmakodynamiczne

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwholinergicznego u większości populacji.

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w zakresie ważnych dla życia parametrów, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H₂. Nie ma wpływu na wychwyt norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Równoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Claritine z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na efekt kliniczny. Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Dystrybucja

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97% do 99%), natomiast jej czynny metabolit w umiarkowanym stopniu (73% do 76%).

Okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godzin dla jej czynnego metabolitu.

Metabolizm

Po podaniu doustnym, loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem cytochromów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna, jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w surowicy krwi występuje odpowiednio po 1 – 1,5 godziny i 1,5 – 3,7 godziny po podaniu.

Eliminacja

Około 40% podanej dawki wydalone jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% podanej dawki wydala się z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% loratadyny lub desloratadyny wydalone jest w postaci niezmienionej.

Średni okres półtrwania wynosi odpowiednio 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) w odniesieniu do głównego metabolitu.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu ($C_{\max}$) loratadyny i jej metabolitu były większe niż pola powierzchni pod krzywą (AUC) i stężenia maksymalne w osoczu ($C_{\max}$) u osób z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic średnich wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie był znacząco zmieniony w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania eliminacji loratadyny i jej metabolitu wynosił odpowiednio 24 godziny i 37 godzin, i wydłużał się wraz ze stopniem uszkodzenia wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogennego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (AUC) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki leczniczej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Glicerol
Sodu benzoesan
Sukraloza
Maltitol ciekły
Sorbitol ciekły, krystalizujący
Aromat winogronowy 936.1368U
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas fosforowy
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka plastikowa z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką z polipropylenu (PP) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierająca 120 ml lub 150 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest miarka z oznaczeniem 5 ml oraz 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3554

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 kwietnia 1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 kwietnia 2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO