

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rotadin, 1 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera 0,6 g sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy, jednorodny syrop o charakterystycznym (owocowym) smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Rotadin stosuje się w objawowym leczeniu alergicznego nieżytu 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 – 2 miarki o pojemności 5 ml) raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat (tylko we wskazaniach: sezonowy alergiczny nieżyt nosa i przewlekła pokrzywka idiopatyczna):

- masa ciała > 30 kg: 10 mg (10 ml syropu – 2 miarki o pojemności 5 ml) raz na dobę;
- masa ciała ≤ 30 kg : 5 mg (5 ml syropu – 1 miarka o pojemności 5 ml) raz na dobę.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Rotadin u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny może być u nich zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na 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 Rotadin u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Rotadin na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórą, która byłaby dodatnia, gdyby nie stosowano leków przeciwhistaminowych).

Rotadin zawiera 0,6 g sacharozy w 1 ml syropu.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Potencjalne interakcje mogą wystąpić ze wszystkimi znanymi inhibitorami CYP3A4 lub CYP2D6 wskutek zwiększenia stężenia loratadyny w osoczu (patrz punkt 5.2), co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża ilość danych (więcej niż 1000 przypadków zastosowania w czasie ciąży) dotyczących stosowania loratadyny u kobiet w ciąży nie wskazuje na szkodliwość lub toksyczność dla płodu lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Rotadin w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania loratadyny u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Brak danych na temat wpływu loratadyny na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, których celem była ocena zdolności do prowadzenia pojazdów, loratadyna nie zmniejszała sprawności. Należy jednak poinformować pacjentów, że bardzo rzadko u niektórych osób występowała senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat często notowanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż po podaniu placebo były bóle głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i uczucie zmęczenia (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, działania niepożądane występujące częściej niż po podaniu placebo notowano po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę u 2% pacjentów. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż po zastosowaniu placebo były: senność (1.2%), bóle głowy (0.6%), zwiększony apetyt (0.5%) i bezsenność (0.1%).

Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko po wprowadzeniu leku do obrotu, wymienione są poniżej w tabeli.

Działania niepożądane zostały przedstawione według układów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

niezbyt często ($> 1/1000$ do $< 1/100$),

rzadko ($> 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja)
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Wysypka, łysienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Zmęczenie
Badania diagnostyczne	Częstość nieznana	Zwiększenie masy ciała

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 rozważyć wykonanie płukania żołądka. Loratadyny nie można usuwać z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją usunąć poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego,

kod ATC: R06A X13

Loratadyna, substancja czynna produktu leczniczego Rotadin, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁. U większości osób loratadyna w zalecanych dawkach nie wykazuje klinicznie istotnego działania sedatywnego ani przeciwocholinergicznego.

Podczas długotrwałego leczenia 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 hamuje wychwytu norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bodźcotwórczego serca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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 – dezloratadyna (DL), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie (T_{max}) loratadyny i dezloratadyny w surowicy krwi występuje odpowiednio po 1 – 1,5 godziny i 1,5 – 3,7 godziny po podaniu.

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).

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 około 2 godzin dla jej czynnego metabolitu. 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.

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

Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

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

Równoczesne przyjmowanie loratadyny z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na efekt kliniczny.

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 pod krzywą (AUC) i stężenia maksymalne w osoczu (C_{max}) u osób z prawidłową czynnością nerek. Nie obserwowano 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.

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.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenikają do mleka.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksycznego 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

Sodu benzoesan

Sacharoza

Glikol propylenowy

Glicerol

Kwas cytrynowy bezwodny

Aromat waniliowy AB-710

Aromat truskawkowy 22754-00

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła zamykana aluminiową zakrętką w tekturowym pudełku.

1 butelka 120 ml

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38

Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9556

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.08.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.02.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

9.12.2017