

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATADYNA GALENA, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg loratadyny (*Loratadinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętym brzegiem, z linią podziału i wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
Łagodzenie objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat stosuje się dawkę w zależności od masy ciała:

Masa ciała większa niż 30 kg:	Masa ciała mniejsza niż 30 kg:	
10 mg (1 tabletki) raz na dobę	Dzieci w wieku powyżej 6 lat:	Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:
	5 mg (pół tabletki) raz na dobę	Nie jest wskazane stosowanie tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat; u tych pacjentów zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu (5 mg).

U dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

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

Dorośli

Dorośli: 10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. U pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg z ciężką niewydolnością wątroby zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg (1 tabletki) co drugi dzień, a u dzieci o masie ciała 30 kg lub mniejszej - 5 mg loratadyny (u dzieci w wieku powyżej 6 lat - pół tabletki; u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - w postaci syropu) co drugi dzień.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

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

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego na około 48 godz. przed planowanym wykonaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (leki przeciwhistaminowe mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania wykazały, że loratadyna podawana z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w badaniach sprawności psychofizycznej.

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

Jednoczesne stosowanie loratadyny z cymetydyną, erytromycyną lub ketokonazolem powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednak nie obserwowano istotnych klinicznie zmian (w tym zmian w elektrokardiogramie).

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

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 wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Loratadyna Galena w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego stosowanie loratadyny nie jest zalecane u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Loratadyna Galena na płodność.

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 występowała senność, która mogła zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Loratadyna nie ma klinicznie istotnych właściwości uspokajających w zalecanej dawce.

Częstość występowania działań niepożądanych:

- 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 ($< 1/10\ 000$);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo:

Często: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%), zmęczenie (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży otrzymujących loratadynę w zalecanej dawce dobowej 10 mg, we wskazaniach obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, obserwowano działania niepożądane u 2% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali tylko placebo. Obserwowano poniższe działania niepożądane:

Często: senność (1,2%).

Niezbyt często: ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%), bezsenność (0,1%).

Inne działania niepożądane obserwowane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu to:

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 żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, tachykardię i bóle głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Należy wywołać wymioty. Zalecane jest podanie syropu z wymiotnicy. Następnie należy podać węgiel aktywowany w postaci zawiesiny z wodą. Nie należy wywoływać wymiotów u osób z zaburzeniami świadomości.

Jeśli wymioty są nieskuteczne bądź przeciwwskazane, należy wykonać płukanie żołądka. Płynem do płukania żołądka, zalecanym szczególnie u dzieci, jest 0,9% roztwór chlorku sodu. Po zakończeniu intensywnego leczenia pacjent nadal powinien pozostać pod obserwacją.

Loratadyna nie jest usuwana z organizmu podczas hemodializy. Nie wiadomo, czy można ją usunąć podczas dializy otrzewnowej.

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 jest lekiem przeciwhistaminowym o selektywnym antagonistycznym działaniu na obwodowe receptory histaminowe H₁.

Działanie farmakodynamiczne

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje klinicznie znaczącego działania sedatywnego czy przeciwocholinergicznego u większości osób.

Podczas długotrwałego leczenia nie obserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów czynności życiowych, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H₂. Nie ma wpływu na wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu przewodzącego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

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

Metabolizm

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

Eliminacja

Okolo 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Okolo 27% podanej dawki wydalana się z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane jest w postaci niezmienionej loratadyny i jej czynnego metabolitu.

Średni okres półtrwania wynosi 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) dla czynnego metabolitu.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zarówno wartości AUC, jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu są większe niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i u osób zdrowych. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne

loratadyny lub jej czynnego metabolitu.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby, wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu (C_{max}) było dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania 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 czynnego 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 i 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

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polska
Tel.: + 48 71 710 62 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7954

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 październik 1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 listopad 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.06.2023