

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Claritine
1mg/ml
sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml sirupu obsahuje loratadinum 1 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jeden ml sirupu obsahuje 600 mg sacharózy. Množství sacharózy v dávce 5 ml (5 mg) je 3 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok, prostý cizích částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Claritine je indikován k symptomatické léčbě alergické rinitidy a chronické idiopatické kopřivky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

10 ml (10 mg) sirupu jednou denně.

Pediatrická populace

Děti 2 - 12 let užívají dávky podle tělesné hmotnosti

- tělesná hmotnost > 30 kg: 10 ml (10 mg) sirupu jednou denně.

- tělesná hmotnost ≤ 30 kg: 5 ml (5 mg) sirupu jednou denně.

Účinnost a bezpečnost přípravku Claritine u dětí mladších 2 let nebyla dosud prokázána.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater by měli užívat nižší počáteční dávku, protože u nich může být clearance loratadinu snížena. Pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg se doporučuje počáteční dávka 10 ml (10 mg) každý druhý den a pro děti s tělesnou hmotností 30 kg nebo nižší je doporučená dávka 5 ml (5 mg) každý druhý den.

U starších pacientů nebo pacientů s renální insuficiencí není třeba dávku upravovat.

Způsob podání

Sirup se může užívat bez ohledu na dobu jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Claritine je třeba podávat s opatrností u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

Podávání přípravku Claritine se musí přerušit nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo zeslabit jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jak bylo zjištěno ve studiích psychomotorické výkonnosti, nemá loratadin při podání současně s alkoholem žádné potencující účinky.

Možné interakce se mohou objevit se všemi známými inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 a mohou vést ke zvýšení hladin loratadinu (viz bod 5.2), což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů na těhotných ženách (více než 1 000 exponovaných výsledků) nepoukazuje na malformativní ani fetální/neonatální toxicitu loratadinu. Studie na zvířatech neprokázaly přímý nebo nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se nedoporučuje Claritin během těhotenství užívat. Kojení

Loratadin se vylučuje do mateřského mléka, proto se užívání přípravku Claritine u kojících žen nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Přesto by však měli být pacienti informováni, že velmi vzácně se u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích u dětské populace ve věku od 2 do 12 let byly často hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se ve vyšší míře než u placebo, bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

V klinických studiích zahrnujících dospělé a dospívající v rámci diagnózy AR (alergické rinitidy) a CIU (chronické idiopatické urtikárie) byly u loratadinu při doporučené dávce 10 mg denně hlášeny nežádoucí účinky celkem u o 2 % více pacientů, než ve skupině s placebem. Nejčastějšími nežádoucími účinky, hlášenými ve vyšší míře než u placebo, byly somnolence (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a insomnie (0,1 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (zahrnující angioedém a anafylaxi)
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Závrať, křeč
Srdeční poruchy	Velmi vzácné	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Nauzea, suchá ústa, gastritida
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Abnormální funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Vyrážka, alopecie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Únava

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování loratadinem vede ke zvýšení anticholinergních příznaků. V souvislosti s předávkováním byly hlášeny ospalost, tachykardie a bolest hlavy.

V případě předávkování by měla být okamžitě poskytnuta symptomatická a podpůrná léčba a měla by být zajištěna po nezbytně nutnou dobu. Může se podat aktivní živočišné uhlí ve formě suspenze s vodou. Zvážit by se mělo rovněž provedení výplachu žaludku. Loratadin není odstraňován

hemodialýzou a není známo, zda je odstraňován peritoneální dialýzou. Po zvládnutí urgentní léčby by měl být pacient dále lékařsky sledován.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC skupina: R06A X13.

Loratadin, léčivá látka přípravku Claritine, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H₁-receptory.

Loratadin nemá při dodržování doporučeného dávkování na většinu populace žádné klinicky významné sedativní či anticholinergní účinky.

Ani v průběhu dlouhodobého podávání přípravku nebyly zaznamenány žádné klinicky významné změny vitálních funkcí, laboratorních hodnot, klinických stavů či elektrokardiografických záznamů.

Loratadin nemá žádný významný účinek na H₂-receptory. Nezabraňuje zpětnému vychytávání noradrenalinu a nemá prakticky žádný vliv na srdeční činnost ani aktivitu srdečního pacemakeru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je loratadin rychle a účinně vstřebán a z větší části metabolizován játry, hlavně systémem CYP3A4 a CYP2D6. Nejdůležitějším metabolitem je farmakologicky aktivní desloratadin (DL), který zajišťuje velkou část klinického účinku přípravku. Loratadin, respektive DL, dosahují maximální plasmatické koncentrace (T_{max}) za 1–1,5 hodiny, respektive 1,5–3,7 hodiny po podání.

Při současném podávání loratadinu s ketokonazolem, erythromycinem a cimetidinem byl v klinicky kontrolovaných studiích hlášen nárůst plazmatické koncentrace loratadinu, ten však nebyl doprovázen žádnými klinicky významnými změnami (včetně elektrokardiografických).

Loratadin vykazuje vysokou vazebnou afinitu (97 % až 99 %) k proteinům krevní plazmy a jeho aktivní metabolit vykazuje střední vazebnou afinitu (73 % až 76 %).

U zdravých jedinců jsou plasmatické distribuční poločasy pro loratadin, respektive jeho aktivní metabolit, dlouhé zhruba 1, respektive 2 hodiny. Průměrné poločasy vylučování pro loratadin byly u zdravých dospělých jedinců 8,4 hodiny (rozmezí = 3 až 20 hodin) a pro jeho hlavní aktivní metabolit 28 hodin (rozmezí = 8,8 až 92 hodin).

V období 10 dnů, následujících po podání, je přibližně 40 % podané dávky vyloučeno močí a 42 % stolicí, většinou ve formě konjugovaných metabolitů. Přibližně 27 % podané dávky je vyloučeno močí v období prvních 24 hodin po podání. Méně než 1 % léčivé látky je vyloučeno nezměněno, ve své aktivní formě jako loratadin či DL.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a jeho aktivního metabolitu jsou závislé na dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu i jeho metabolitů u dospělých zdravých dobrovolníků je srovnatelný s profilem u zdravých seniorských dobrovolníků.

Současné přijímání potravy může mírně zbrzdit vstřebávání loratadinu, což však nemá vliv na jeho klinický účinek.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ke zvýšení plochy pod křivkou (AUC) i maximálních plasmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu i jeho metabolitu. Průměrný poločas vylučování loratadinu i jeho metabolitu se signifikantně neliší od poločasu,

kteřý byl zjištěn u zdravých jedinců. U jedinců s chronickou renální insuficiencí nemá provádění hemodialýzy žádný vliv na farmakokinetiku loratadinu či jeho aktivního metabolitu.

U pacientů s chronickým alkoholickým postižením jater dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí jater ke zdvojnásobení hodnot AUC i maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu, zatímco farmakokinetický profil jeho aktivního metabolitu se signifikantně nezměnil. Poločasy vylučování loratadinu respektive jeho metabolitu činily 24 respektive 37 hodin a prodlužovaly se se stoupající závažností jaterního postižení.

Loratadin i jeho aktivní metabolit jsou vylučovány do mateřského mléka kojících žen.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů při dosažení plazmatických hladin (AUC) desetinásobně vyšších, než jakých může být dosaženo klinicky používaným dávkováním, pozorováno prodloužení porodu a snížení životaschopnosti novorozence.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, glycerol 85%, monohydrát kyseliny citronové, natrium-benzoát, sacharóza, broskvové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, PP dětský bezpečnostní uzávěr s PE vložkou, 5ml odměrka, krabička.

Velikost balení: 120 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

24/1061/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 5. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.10.2015