

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

RINOLAN/ РИНОЛАН 10 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 10 mg лоратадин.

Помошни супстанции со познато дејство:
Секоја таблета содржи 35 mg лактоза хидрат.

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета.
РИНОЛАН 10 mg таблети се бели, округли, биконвексни таблети (дебелина 3,1 mm и дијаметар 7 mm) со разделна линија на едната страна и втисната ознака „Pliva“ на другата страна на таблетата. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

РИНОЛАН таблети се индицирани за симптоматско лекување на алергиски ринитис и хронична идиопатска уртикарија.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни:

Една таблета еднаш дневно.

Педијатриска популација:

Деца со 6 години и постари, со телесна тежина поголема од 30 kg:
Една таблета еднаш дневно.

За соодветно дозирање кај деца помлади од 6 години или со телесна тежина од 30 kg или помалку, постојат други посоодветни формулации.

Деца под 2 години:

Безбедноста и ефикасноста на РИНОЛАН таблети кај деца помлади од 2 години не се утврдени. Нема достапни податоци.



Пациенти со хепатални нарушувања

Почетната доза кај пациенти со сериозно нарушена хепатална функција треба да биде помала поради можниот намален клиренс на лоратадин. Во овие случаи, кај возрасни и деца со телесна тежина поголема од 30 kg се препорачува почетна доза од 10 mg секој втор ден.

Пациенти со бубрежни нарушувања

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти.

Начин на употреба

Перорална употреба. Таблетите може да се земаат независно од оброците.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

РИНОЛАН таблети се контраиндицирани кај пациенти преосетливи на лоратадин или на било која од помошните супстанции на лекот (погледнете дел 6.1).

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

РИНОЛАН таблети мора да се даваат со големо внимание кај пациенти со сериозно нарушена хепатална функција (видете дел 4.2).

РИНОЛАН таблети содржат лактоза. Болните со ретко наследно нарушување на неперносниост на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или глукозо-галактозна малапсорбција не би требало да го земаат овој лек.

Примената на Ринолан таблети треба да се прекине најмалку 48 часа пред спроведување на кожни тестови, бидејќи антихистамините може да ги спречат или намалат инаку позитивните реакции на кожна преосетливост.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Преку мерење на психомоторните способности утврдено е дека лоратадин нема зголемена активност кога се употребува заедно со алкохол.

Можни се интеракции со сите познати инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6 кои доведуваат до зголемување на концентрацијата на лоратадин (видете дел 5.2), што може да предизвика и поголем број на несакани дејства.

Во контролирани испитувања забележани се зголемени концентрации на лоратадин во плазмата после истовремена употреба со кетоназол,



еритромицин и циметидин, но без клинички значајни промени (вклучувајќи и електрокардиографски).

Педијатриска популација

Студиите за интеракции се спроведени само кај возрасни.

4.6 ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Голем број на податоци за бремени жени (повеќе од 1000 исходи на бременост) не укажуваат на малаформативно или фето/неонатално токсично дејство на лоратадин. Студии на животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (видете дел 5.3).

Како мерка на претпазливост, не се препорачува неговата употреба за време на бременост.

Доење

Лоратадин се излучува во мајчиното млеко, и неговата употреба не се препорачува за време на доењето.

Плодност

Нема достапни податоци за влијанието врз плодноста кај мажи и жени.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Во клиничките студии во кои е анализирана способноста за возење не е забележана намалена способност кај пациентите кои употребувале лоратадин. Пациентите треба да бидат информирани дека во многу ретки случаи може да се јави поспаност, што може да влијае на нивната способност да управуваат со моторни возила и да ракуваат со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во клиничките испитувања кои вклучувале возрасни и адолесценти при различни индикации, вклучувајќи алергиски ринитис и хронична идиопатска уртикарија, при препорачаната доза од 10 mg дневно, несаканите дејства се пријавени кај 2% повеќе пациенти кои земале лоратадин во споредба со оние кои земале плацебо.

Најчестите несакани дејства кои се пријавени почесто кај пациенти кои го употребувале лекот отколку кај плацебо-третираните пациенти, биле сомноленција (1,2%), главоболка (0,6%), зголемен апетит (0,5%) и несоница (0,1%).

Табеларен приказ на несакани дејства

Несаканите реакции пријавени по ставањето на лекот во промет се наведени во следната табела според класата на органски систем (SOC). Зачестеност се дефинира како: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до



<1/10), помалку често ($\geq 1/1000$ до <1/100), ретко ($\geq 1/10000$ до 1/1000), многу ретко (<1/10000) и непозната (не може да се утврди од достапните податоци).

Во рамките на секоја група на зачестеност, несаканите реакции се прикажани по редослед на намалување на сериозноста.

Класа на органски систем	фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на имунолошкиот систем	Многу ретко	Хиперсензитивни реакции (вклучувајќи ангиоедем и анафилакса)
Нарушувања на нервниот систем	Многу ретко	Вртоглавица, конвулзија
Срцеви нарушувања	Многу ретко	Тахикардија, палпитација
Нарушувања на дигестивниот систем	Многу ретко	Мачнина, сува уста, гастритис
Нарушувања на црн дроб и жолчка	Многу ретко	Нарушувања на функцијата на црниот дроб
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво	Многу ретко	Осип, алопеција
Општи нарушувања и реакции на местото на примена	Многу ретко	Замор
Испитувања	Непознато	Зголемување на телесна тежина

Педијатриска популација

Во клинички испитувања на педијатриската популација, кај деца од 2 до 12 години, чести несакани дејства пријавени кај поголем број на испитаници кои примиле лоратадин наспроти оние кои примиле плацебо, биле главоболка (2,7%), нервоза (2,3%) и замор (1%).

Пријавување на несакани дејства

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Предозирањето со лоратадин ја зголемува можноста за појава на антихолинергични симптоми. Забележани симптоми при предозирање се: сомноленција, тахикардија и главоболка. Во случај на предозирање, потребно е да се спроведат општи симптоматски и супортивни мерки. Наведените мерки треба да се вршат се додека тоа го бара состојбата на пациентот. Може да се даде активен јаглен разматен во вода. Може да се разгледа и можноста за гастрична лаважа. Лоратадин не може да се отстрани со хемодијализа и не е познато дали може да се отстрани со перитонеална дијализа. По укажување на прва помош пациентот треба да биде под медицински надзор.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Антихистаминици – H₁ антагонисти
АТС код : R06AX13

Механизам на дејство

Лоратадин е трицикличен антихистаминик со селективно дејство на периферните H₁-рецептори.

Фармакодинамски ефекти

Лоратадин кај повеќето луѓе не покажува клинички значајни седативни или антихолинергични дејства кога се зема во препорачаната доза.

За време на долготрајна терапија не се забележани клинички значајни промени на виталните функции, резултатите од лабораториските испитувања, физичката состојба на пациентот или на електрокардиограмот.

Лоратадин не покажува значајно дејство врз H₂ рецепторите. Лоратадин не го спречува складирањето на ослободениот норадреналин и нема влијание врз кардиоваскуларната функција ниту врз интринзичката активност на електростимулаторите на срцето.

Испитувањата на хистамин на кожата по единечна доза од 10 mg покажуваат дека антихистаминските ефекти се забележуваат во рок од 1 – 3 часа, достигнувајќи го својот максимум на 8 – 12 часа и траат повеќе од 24 часа. Нема докази за толеранција на овој ефект по 28 дена дозирање со лоратадин.

Клиничка ефикасност и безбедност

Во контролирани клинички студии повеќе од 10000 испитаници (на возраст од 12 години и постари) се третирани со лоратадин таблети од 10 mg. Таблетите лоратадин од 10 mg еднаш на ден, биле супериорни во однос на плацебо и слични на клемастин во подобрувањето на ефектите врз назалните и други симптоми на алергиски ринитис. Во овие испитувања поспаноста била помалку застапена при терапија со



лоратадин во однос на клемастин и слична во однос на терапија со терфенадин и плацебо.

Од овие испитаници (на возраст од 12 години и постари), околу 1000 со хронична идиопатска уртикарија биле исклучени во плацебо контролираните испитувања. Лоратадин во дози од 10 mg еднаш на ден бил супериорен во однос на плацебо при третмн на хронична идиопатска уртикарија, што се покажало со намалувањето на чешање, еритем и пликови. Во овие испитувања поспаноста од употреба на лоратадин била слична со онаа кај плацебо.

Педијатриска популација

Во контролирани клинички испитувања, приближно 200 педијатриски испитаници (на возраст од 6 до 12 години) со сезонски алергиски ринитис примале доза на лоратадин сируп од 10 mg еднаш на ден. Во друго испитување, 60 педијатриски испитаници (на возраст од 2 до 5 години) примале 5 mg лоратадин сируп еднаш на ден. Не биле забележани неочекувани несакани ефекти.

Педијатриската ефикасност е слична со ефикасноста забележана кај возрасните.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Абсорпција

Лоратадин брзо и добро се апсорбира. Истовремената употреба на храна може малку да ја одложи абсорпцијата на лоратадин, но не влијае на клиничкиот ефект. Параметрите за биорасположивост на лоратадин и на активниот метаболит се пропорционални на дозата.

Дистрибуција

Лоратадин во голема мера (97% до 99%), и неговиот активен метаболит деслоратадин (DL) умерено (73% до 76%) се врзува за плазма протеините.

Кај здрави субјекти полувремето на дистрибуција во плазмата за лоратадин и неговиот активен метаболит изнесува околу 1 – 2 часа.

Биотрансформација

По перорална администрација, лоратадин добро и брзо се апсорбира и екстезивно се метаболизира при првиот премин, главно преку CYP3A4 и CYP2D6. Главниот метаболит – деслоратадин (DL) – делува фармаколошки и во најголем дел е одговорен за клиничките ефекти на лекот. Лоратадин и деслоратадин достигнуваат максималните плазматски концентрации (Tmax) помеѓу 1 - 1,5 часа, или 1,5 - 3,7 часа по администрацијата, соодветно.

Елиминација

Приближно 40% од дозата се екскретира во урината и 42% во фецесот во период од 10 дена, најмногу во форма на конјугирани метаболити.



Околу 27% од дозата се излачува во урината во првите 24 часа. Помалку од 1% од активната супстанција се излачува во непроменета активна форма, како лоратадин или деслоратадин. Средно полувреме на елиминација кај здрави возрасни лица било околу 8,4 часа (опсег = 3 - 20 часа) за лоратадин и 28 часа (опсег = 8,8 - 92 часа) за неговиот главен активен метаболит.

Бубрежно оштетување

Кај пациенти со хронична бубрежна инсуфициенција зголемени се и AUC и максималната концентрација на лоратадин и неговиот метаболит во плазмата (C_{max}) во споредба со пациенти со нормална ренална функција. Средното полувреме на елиминација на лоратадин и неговиот метаболит не се разликувало значително од она кај здрави испитаници. Кај пациенти со хронични бубрежни оштетувања, хемодијализата не влијае на фармакокинетиката на лоратадин или на неговиот активен метаболит.

Хепатално оштетување

Кај пациенти со хронична алкохолни заболувања на црниот дроб, AUC и максималната лоратадин концентрација во плазмата (C_{max}) биле двапати поголеми, додека фармакокинетскиот профил на активниот метаболит значително не се разликувал од оној кај пациенти со нормална хепатална функција. Полувреме на елиминација на лоратадин бил 24 часа, а на неговиот активен метаболит 37 часови и се зголемувал со тежината на оштетување на функцијата на црниот дроб.

Постари пациенти

Фармакокинетскиот профил на лоратадин и неговите метаболити е споредлив кај здрави возрасни доброволци и здрави постари доброволци.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Неклиничките податоци не покажуваат посебен ризик врз основа на конвенционалните студии на безбедност, фармакологија, токсичност при повторени дози, генотоксичност и канцерогеност. Во испитувањата на репродуктивна токсичност не биле забележани тератогени ефекти. Сепак, продолжено окотување и намалена животна активност била забележана кај младенчињата на стаорци при концентрации во плазма (AUC) 10 пати повисоки од оние постигнати во текот на примената на клиничката доза.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Лактоза хидрат;
калциум хидроген фосфат;
микрокристална целулоза;
кроскармелоза натриум;



натриум лаурил сулфат;
силициум диоксид, колоиден, безводен;
талк;
хидрогенирано растително масло, тип I;
магнезиум стеарат.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

5 години

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на температура под 25°C.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

10 (1x10) таблети во (PVC//Al) блистер, во кутија

6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ

Нема посебни барање.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари, 2019 година

