

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Loratadină Biofarm 5 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin loratadină 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sucroză (zahăr) 1500 mg/5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu gust dulce amăru și miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Loratadina este indicată în tratamentul simptomatic al rinitei alergice și al urticariei cronice idiopatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani: doza recomandată este de 10 ml sirop, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate peste 30 kg: doza recomandată este de 10 ml sirop, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate sub 30 kg: doza recomandată este de 5 ml sirop, o dată pe zi.

Siropul poate fi administrat fără legătură cu momentul meselor.

Siguranța și eficacitatea loratadinei nu au fost stabilite la copii sub 2 ani.

Pacienți cu insuficiență hepatică severă

Pacienților cu insuficiență hepatică severă li se va administra o doză inițială mai mică, deoarece la aceștia clearance-ul loratadinei poate fi mai mic.

O doză inițială de 10 ml sirop la două zile este indicată pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg. La copii cu greutate sub 30 kg doza inițială recomandată este de 5 ml sirop o dată la două zile.

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici sau la cei care prezintă insuficiență renală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
La copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Loratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct 4.2).

Administrarea loratadinei trebuie întreruptă cu cel puțin 48 ore înainte de efectuarea testelor cutanate, deoarece antihistaminicele pot preveni sau reduce reacțiile pozitive de reactivitate dermică.

Loratadină Biofarm conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrată concomitent cu alcoolul, loratadina nu are efecte de potențare ale acestuia, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanțele psihomotorii.

Datorită indicelui terapeutic mare al loratadinei, nu sunt de așteptat interacțiuni semnificative clinic și nici nu au fost observate astfel de interacțiuni în studiile clinice desfășurate (vezi pct 5.2).

Dacă este administrată în timpul meselor, absorbția loratadinei poate fi întârziată cu o oră, dar acest lucru nu influențează eficacitatea medicamentului.

Se recomandă precauție la administrarea loratadinei concomitent cu alte medicamente ce inhibă metabolizarea hepatică a acesteia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Loratadina nu a avut efecte carcinogene în studiile efectuate la animale. Nu a fost stabilită siguranța administrării loratadinei pe perioada sarcinii. În consecință, nu se recomandă administrarea loratadinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Loratadina se excretă în laptele matern și, de aceea, nu se recomandă administrarea ei la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studii clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, nu a fost observată afectarea acesteia la pacienții tratați cu loratadină. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unele persoane poate să apară somnolența, fapt care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare: $< 1/10000$, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În studii clinice efectuate la un grup de copii cu vârste cuprinse între 2 și 12 ani, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate comparativ cu placebo au fost cefaleea (2,7%), nervozitatea (2,3%) și oboseala (1%).

În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți tratați cu doza recomandată de 10 mg loratadină pe zi pentru o gamă de afecțiuni ce au inclus rinita alergică și urticaria cronică idiopatică, reacțiile adverse la loratadină au fost observate la un procent de pacienți cu 2% mai mare față de placebo. Cele mai frecvente reacții adverse observate, raportate în plus față de placebo, au fost: somnolența (1,2%), cefaleea (0,6%), creșterea apetitului (0,5%) și insomnia (0,1%). Alte reacții adverse, foarte rar raportate în perioada după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	anafilaxie
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	amețeli
<i>Tulburări cardiace</i>	tahicardie, aritmii ventriculare, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă
<i>Tulburări gastro – intestinale</i>	greață, xerostomie, gastrită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	tulburări ale funcției hepatice
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	erupție cutanată, alopecie
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	fatigabilitate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În caz de supradozaj crește frecvența apariției simptomelor anticolinergice. Au fost raportate somnolență, tahicardie și cefalee.

Tratament

În cazul supradozajului se vor institui măsuri generale simptomatice și de susținere, care vor fi menținute cât timp este necesar. Poate fi încercată administrarea cărbunelui activat sub formă de suspensie în apă. De asemenea, poate fi luat în considerare lavajul gastric. Loratadina nu este îndepărtată prin hemodializă și nu se cunoaște dacă poate fi îndepărtată prin dializă peritoneală. Monitorizarea clinică a pacienților trebuie continuată și după oprirea tratamentului de urgență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice de uz sistemic; alte antihistaminice sistemice.

Codul ATC: R06AX13.

Loratadina, substanța activă a Loratadină Biofarm, este un antihistaminic triciclic cu activitate selectivă pe receptorii periferici H₁.

În cazul majorității populației, loratadina nu are proprietăți sedative sau anticolinergice semnificative clinic, dacă este utilizată la doza recomandată.

În cazul tratamentului de lungă durată nu s-au observat modificări semnificative clinic privind semnele vitale, valorile testelor de laborator, examenele fizice sau electrocardiografice.

Loratadina nu are o activitate semnificativă pe receptorii H₂. Nu inhibă captarea noradrenalinei și nu are practic nici o influență asupra funcției cardiovasculare sau automatismului cardiac.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrată pe cale orală, loratadina se absoarbe rapid și în proporție mare, fiind supusă unei metabolizări marcate la primul pasaj hepatic, îndeosebi de către CYP3A4 și CYP2D6. Principalul metabolit – desloratadina (DL) – este activ din punct de vedere farmacologic, fiind responsabil pentru o mare parte din efectul clinic. Loratadina și DL ating concentrațiile plasmatice maxime (T_{max}) la 1–1,5 ore, respectiv 1,5–3,7 ore de la administrare.

În studii controlate au fost observate creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale loratadinei după utilizarea concomitentă a ketoconazolului, eritromicinei și cimetidinei, dar acest lucru nu a determinat modificări semnificative clinic (inclusiv electrocardiografice).

Loratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție mare (între 97% și 99%), în timp ce legarea metabolitului său activ se face în proporție moderată (73% până la 76%).

La subiecții sănătoși, timpii de înjumătățire plasmatică prin distribuție pentru loratadină și metabolitul ei activ sunt de 1 oră, respectiv de 2 ore. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare la subiecții sănătoși adulți a fost de 8,4 ore (interval de la 3 ore până la 20 ore) pentru loratadină și de 28 ore (interval de la 8,8 ore până la 92 ore) pentru DL.

Aproximativ 40% din doză este excretată în urină și 42% în fecale, într-o perioadă de 10 zile, în principal sub formă de metaboliți conjugați. Aproximativ 27% din doză este eliminată în urină în primele 24 de ore. Mai puțin de 1% din substanța activă este excretată nemodificată în forma activă, ca loratadină sau DL.

Valorile biodisponibilității loratadinei și ale metabolitului său activ sunt proporționale cu doza.

Profilul farmacocinetic al loratadinei și al metaboliților ei la voluntarii adulți sănătoși este comparabil cu cel înregistrat la voluntarii vârstnici sănătoși.

Ingestia concomitentă a alimentelor poate să reducă ușor viteza absorbției loratadinei, fără ca acest lucru să influențeze efectul clinic.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, atât aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (ASC) cât și concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) ale loratadinei și ale metabolitului ei sunt mai mari în comparație cu ASC și concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) ale pacienților cu funcție renală normală. Timpii medii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei nu au fost semnificativ diferiți față de cei observați la subiecții sănătoși. Hemodializa nu are nici o influență asupra farmacocineticii loratadinei sau a metabolitului ei activ la pacienții cu insuficiență renală cronică.

La pacienții cu insuficiență hepatică cronică de cauză alcoolică, ASC și concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) pentru loratadină au fost de două ori mai mari comparativ cu cele ale pacienților cu funcție hepatică normală, în timp ce profilul farmacocinetic al metabolitului activ nu a fost modificat semnificativ. Timpii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei au fost de 24 ore, respectiv 37 ore, și au crescut în paralel cu creșterea severității bolii hepatice.

Loratadina și metabolitul ei activ sunt excretați în laptele femeilor ce alăptează.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au fost observate efecte teratogene. Totuși, la șoareci, la valori plasmatice (ASC) de 10 ori mai mari decât cele obținute la dozele clinice, s-a observat prelungirea travaliului și viabilitate mai redusă a puilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Glicerol
Sucroză (Zahăr)
Acesulfam de potasiu
Benzoat de sodiu (E 211)
Acid citric monohidrat
Vanilină
Aromă de caise
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 la 20 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9027/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .