

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NURATİN 5 mg/5ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mililitrede 1 mg Loratadin bulunur. Her bir ölçek (5 ml) 5 mg Loratadin içerir.

Yardımcı maddeler:

1 şişede (100 ml);

Sodyum benzoat 0.100 g

Şeker 60.000 g

Sodyum sakarin..... 0.050 g

Disodyum EDTA..... 0.025 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz-açık sarı renkte, yabancı madde içermeyen ve şeftali aromalı şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kronik idiopatik ürtiker, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinit tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

NURATİN, erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda günde 10 mg, vücut ağırlığı 30 kg'ın üzerinde olan çocuklarda [6-11 yaş] günde 10 mg, vücut ağırlığı 30 kg'ın altında olan çocuklarda [2-5 yaş] günde 5 mg dozlarında kullanılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda : Günde 1 kez 2 ölçek

(10 mg)
Vücut ağırlığı 30 kg'ın üzerinde olan çocuklarda [6-11 yaş] : Günde 1 kez 2 ölçek
(10 mg)
Vücut ağırlığı 30 kg'ın altında olan çocuklarda [2-5 yaş] : Günde 1 kez 1 ölçek
(5 mg)

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği (GFR<30ml/dak) ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu 1 gün ara ile (48 saatte bir) 10 mg'dır.

Pediyatrik popülasyon:

NURATİN pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında bozukluk olmayan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

NURATİN, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Loratadinin, iki yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterince çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, iki yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

NURATİN'in iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı, her ölçekte (5 mL) 3 g şeker içermesi nedeniyle dişlere zararlı olabilir.

Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

NURATİN, 5 ml'lik dozunda 0.50 g'dan daha az gliserin içerir. Miktarı nedeniyle gliserine karşı herhangi bir etki beklenmez.

NURATİN 5 ml'lik dozunda 93 mg sodyum içerir. (500 mg sodyum benzoat, 10 mg sodyum sakarin ve 10 mg disodyum EDTA). Bu düşük sodyum miktarına bağlı bir olumsuz etki beklenmez.

Karaciğer yetmezliği ya da böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dak) olan hastalarda, daha düşük başlangıç dozları kullanılmalıdır (iki günde bir 10 mg).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği (GFR<30ml/dak) ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu 1 gün ara ile (48 saatte bir) 10 mg'dır.

Pediyatrik popülasyon:

NURATİN pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında bozukluk olmayan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Loratadin (10 mg/gün) sağlıklı erişkin gönüllülerde (her çalışmada n=24) yapılan kontrollü klinik çalışmalarda terapötik dozlarda eritromisin, simetidin ve ketokonazol birlikte uygulanmıştır. Bu ilaçlar ile birlikte uygulanırken loratadin ve/veya deskarboetoksiloratadinin plazma konsantrasyonlarında (24 saatlik EAA ile tespit edilen) artış gözlenmiş ise de loratadinin klinik profilinde klinik açıdan anlamlı bir değişiklik (elektrokardiyogram parametreleri, klinik laboratuvar testleri, vital bulgular ve istenmeyen etkiler açısından değerlendirilmiştir) gözlenmemiştir. QTc aralığı üzerinde anlamlı hiç bir değişiklik olmamış ve sedasyon ya da senkop bildirilmemiştir. Simetidin ve ketokonazolün plazma konsantrasyonları üzerinde hiç bir değişiklik gözlenmemiştir. Eritromisinin plazma konsantrasyonları loratadin ile birlikte uygulandığında, tek başına eritromisin uygulamasına göre % 15 azalmıştır. Bu çalışmaların özeti aşağıdaki tabloda verilmiştir:

10 gün birlikte uygulama sonrası (Loratadin 10 mg/gün) normal gönüllülerde loratadin ve deskarboetoksiloratadinin plazma konsantrasyonları üzerindeki etkisi (EAA 0-24 saat)		
	Loratadin	Deskarboetoksiloratadin
Eritromisin (500 mg 8 saate bir)	+%40	+%46
Simetidin (300 mg günde 4 kez)	+%103	+%6
Ketokonazol (200 mg 12 satte bir)	+%307	+%73

Oral kontraseptiflerle birlikte loratadin uygulanan hastalarda istenmeyen etkilerde artış gözlenmemiştir.

St. John's Wort loratadin düzeylerini azaltabilir.

Alkolün SSS depresyonu artırma potansiyeli vardır.

Proteaz inhibitörleri loratadin'in serum düzeylerini artırır.

Loratadin, sitalopram, diazepam, sertralin, fenitoin, propranolol ve diğer CYP2C19 ile yıkılan ilaçların etkilerini arttırabilir.

Alerji ile ilgili deri testi yapılmadan 48 saat önce antihistaminik kullanımına son verilmesi gerekir. Aksi takdirde, pozitif yanıtların belirmesi engellenebilir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi :B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Loratadin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Loratadin anne sütü ile atılmaktadır(süte geçmektedir).

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NURATİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan deneylerinde insanlarda uygulanan maksimum oral dozların 20 katı (mg/m² temelinde) dozlarda fertilite üzerinde olumsuz bir etki gözlenmemiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin bilinen bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Loratadin'e karşı istenmeyen etkiler ile seyrek olarak karşılaşılır, bu etkiler doza bağlıdır ve genellikle geçici ve hafif şiddettedir. Yapılan kontrollü klinik çalışmalarda lorNURATİN bağlı olarak bildirilen istenmeyen etkilerin sıklığı plasebo ile bildirilenlere benzer bulunmuştur. Çalışma tamamlanmadan tedaviyi sonlandıran hasta oranı loratadin ya da plasebo uygulanan 12 yaş üzerindeki hastalarda %2'nin, loratadin uygulanan 6-12 yaş arasındaki hastalarda ise %1'in altındadır. 6-12 yaş grubundaki pediatrik hastalarda karşılaşılan istenmeyen etkiler, loratadin kullanan erişkin hastalardaki istenmeyen etkiler ile, etki tipleri ve etki sıklığı açısından benzerlik gösterir.

Loratadin kullanımı sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir:

Her bir sistem organ sınıfı içinde advers etkiler, aşağıdaki tanımlamalara uygun olarak sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$),
yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$),
yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$),
seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$),
çok seyrek ($\leq 1/10.000$),
bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın : Üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyon, farenjit
Bilinmiyor: Sinüzit, larenjit

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anjionörotik ödem

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın : Sinirlilik
Bilinmiyor: Ajitasyon, amnezi, anksiyete, konfüzyon, libido azalması, konsantrasyon azalması, huzursuzluk, kabuslar

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın : Sedasyon, uykusuzluk, yorgunluk, hiperkinezi
Bilinmiyor: Lakrimasyon değişiklikleri, salivasyon değişiklikleri, kızarma, hipoestezi, empotans, terleme artışı, susama, blefarospazm, disfoni, hipertoni, migren, parestezi, vertigo

Göz bozuklukları

Yaygın : Konjunktivit, bulanık görme

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Yaygın : Kulak ağrısı

Kardiyak bozuklukları

Bilinmiyor: Hipertansiyon, hipotansiyon, çarpıntı, supraventriküler taşiaritmi, senkop, taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın : Dispne, hırıltı, epistaksis
Bilinmiyor: Bronkospazm, öksürük, hemoptizi, burun kuruluğu, hapşırma

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın : Karın ağrısı, ishal, stomatit, diş bozuklukları
Bilinmiyor: Tat bozukluğu, anoreksi, kabızlık, dispepsi, şişkinlik, gastrit, hıçkırık, iştah artışı, bulantı, kusma

Hepato-bilier bozukluklar

Bilinmiyor: Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma, sarılık, hepatit, hepatik nekroz

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın : Deri döküntüsü

Bilinmiyor: Dermatit, saç kuruluğu, cilt kuruluğu, fotosensitivite reaksiyonu, kaşıntı, döküntü, ürtiker, saç dökülmesi, eritema multiforme

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları

Bilinmiyor: Artralji, miyalji

Böbrek ve idrar bozuklukları

Bilinmiyor: İdrar artışı, idrarda renk değışikliği, idrar tutamama, idrar retansiyonu

Üreme sistemi ve meme bozuklukları

Bilinmiyor: Meme ağrısı, dismenore, menoraji, vajinit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ait bozukluklar

Yaygın : Yorgunluk, halsizlik, asteni, sırt ağrısı, titreme, kilo alımı

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda loratadinin akut letal dozu bilinmemektedir. Loratadin sıçan ve farelere 5 g/kg dozunda uygulandığında hiç bir ölümle karşılaşılmamıştır (mg/m² temelinde hesaplandığında önerilen erişkin dozunun 2400 - 2900, önerilen pediatrik dozun 1200-1400 katı).

Belirtileri:

Erişkinlerde 40-180 mg loratadin alımını takiben uyku hali, taşikardi ve baş ağrısı bildirilmiştir. Çocuklarda 10 mg'ın üzerinde loratadin dozlarında ekstrapiramidal bulgular ve çarpıntı bildirilmiştir.

Tedavi:

Doz aşımı halinde vakit kaybetmeden, semptomatik ve destekleyici tedaviye geçilir. Hasta kusturulur veya gastrik lavaj yapılır, tıbbi gözlem altında tutulur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Sistemik etkili antihistaminikler.

ATC kodu: R06AX13

Loratadin, selektif periferik H₁-antagonisti olan trisiklik yapıda, uzun etkili, ikinci kuşak bir antihistaminiktir. Merkezi sinir sisteminde sedasyon yapıcı etkisi ya da antikolinergik etkisi yoktur.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral yoldan uygulanan loratadin sindirim sisteminden hızla emilir. Loratadinin insanlardaki biyoyararlanımı bilinmemekle birlikte hayvanlarda %85 oranında bildirilmiştir. Oral uygulamadan sonra loratadin ve temel metaboliti olan desloratadinin plazma konsantrasyonları şurup, tablet ve ağızda emilen tablet formları için benzerlik gösterir.

Gıdalarla birlikte alımı loratadinin emilimini artırır.

Sağlıklı deneklerde, 10 mg dozunda loratadinin (kapsül formunda) alımını takiben loratadin ve desloratadinin zirve plazma konsantrasyonlarına (sırası ile 4.7 ve 4 ng/ml) sırası ile 1.5 ve 3.7 saat içerisinde ulaşılmıştır. Loratadinin antihistaminik etkisi doza bağlıdır ve uygulamayı takiben 1-4 saat içerisinde ortaya çıkar.

Loratadinin plazma konsantrasyonları açısından terapötik bir doz belirlenmemişse de oral uygulamayı takiben beklenen plazma konsantrasyonları loratadin için 2.5-100 ng/ml ve desloratadin için 0.5-100 ng/ml arasında beklenmektedir.

Dağılım: Loratadin ve metabolitlerinin insan doku ve sıvılarında dağılımı saptanmamıştır. Hayvan çalışmalarında loratadin ve desloratadin BOS'a geçmez. Terapötik dozlarda, loratadin %97-99 ve desloratadin %73-77 oranında proteinlere bağlanır. Loratadin ve desloratadin süte geçmekle birlikte geçen miktar minimal düzeydedir.

Biyotransformasyon: Loratadin büyük oranda ilk geçiş metabolizasyonuna uğrar ve karaciğerde sitokrom P-450 enzim sistemi aracılığı ile aktif metaboliti olan deslorNURATİN metabolize olur. In vitro çalışmalar loratadinin metabolizasyonunda büyük oranda izoenzim 3A4 (CYP3A4) ve daha az oranda CYP2D6'nın sorumlu olduğunu göstermektedir.

Desloratadin farmakoloji açıdan aktiftir ve o da büyük ölçüde metabolize olur.

Eliminasyon: Loratadin ve desloratadinin plazma konsantrasyonları bifazik şekilde azalır. Farklı dozlarda yapılan çalışmalarda loratadinin ortalama dağılım yarı-ömrü 1-2 saat ve ortalama eliminasyon yarı ömrü 8-15 saat olarak saptanmıştır. Bu değerler desloratadin için sırası ile 2-4 saat ve 17-28 saattir.

10 günlük uygulama sonunda uygulanan loratadinin %80'i metabolitler şeklinde eşit oranda gayta ve idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum: Geçerli değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğunda loratadin ve desloratadinin yarı-ömrüleri uzayabilir. Böbrek bozukluklarında bir değişiklik saptanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Loratadinin 2-12 yaş çocuklardaki farmakokinetikleri erişkinlerdekine benzerlik gösterir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda plazma klirensi ve yarılanma süresi uzayabilmekle birlikte klinik açıdan önemli bir fark oluşturmaz.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farelerde gerçekleştirilen 18 aylık (40 mg/kg) ve sıçanlarda gerçekleştirilen 2 yıllık (25 mg/kg) çalışma sonuçları hepatoselüler karsinomda artış göstermiştir. Bu bulgunun insanlardaki uzun süreli kullanıma yansımaları bilinmemektedir.

Mutajenite çalışmalarında bu tip bir etki saptanmamıştır.

Erkek sıçanlarda mg/kg bazında insanlarda kullanılan maksimum dozların 50 katı dozlarda fertilité azalması görülmüştür, bu etki ilacın kesilmesi ile ortadan kalkmıştır; insanlarda kullanılan maksimum dozların 20 misli dozlarda fertilité üzerinde olumsuz bir etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Gliserin
Sitrik asit anhidr
Sodyum benzoat (E211)
Şeker
Şeftali aroması
Sodyum sakarin
Disodyum EDTA
Deiyonize su

6.2.Geçimsizlikler

NURATİN'in herhangi bir ilaç ya da madde ile bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği,erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

100 ml'lik, bal renkli, Tip III cam ŐiŐe ve 5 ml ölçekli polipropilen kaŐık

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Atayurt İlaç San. İ ve DıŐ Tic.Ltd.Őti
Bostancıyolu Cad. Keyap arŐı Sitesi No:100
Yukarı Dudulu/Ümraniye - İSTANBUL
Tel : (0216) 364 99 99
Faks : (0216) 466 49 82
E-posta : info@atayurtilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

223/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 10.03.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'n YENİLENME TARİHİ

-