SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Pressing®, 5 mg/5 mL, sirup

INN: loratadin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL sirupa sadrži:
loratadin 5 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza, glicerol i propilenglikol.

Jedna boca (120 mL sirupa) sadrži 66 g saharoze, doza od 10 mL sirupa sadrži 5,5 g saharoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor, kiselog ukusa, mirisa na voće.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Pressing, sirup, indikovan je kod odraslih i dece uzrasta od 2 i više godina za simptomatsku terapiju:
- alergijskog rinitisa;
- hronične idiopatske urtikarije.

Kod dece uzrasta 2 do 6 godina terapiju je potrebno sprovoditi nakon preporuke lekara.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca od 12 i više godina:
10 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 10 mg loratadina).

Pedijatrijska populacija

Kod dece uzrasta od 2 do 12 godina ***doza zavisi od telesne mase:***

Deca telesne mase veće od 30 kg: 10 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 10 mg loratadina).

Deca telesne mase 30 kg ili manje: 5 mL sirupa jednom dnevno (što odgovara 5 mg loratadina).

Efikasnost i bezbednost loratadina nisu utvrđene kod dece mlađe od 2 godine. Nema dostupnih podataka.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre propisuje se manja početna doza leka, jer mogu imati smanjen klirens loratadina. Odraslima i deci telesne mase veće od 30 kg propisuje se početna doza 10 mL (10 mg) svaki drugi dan, dok se deci telesne mase 30 kg ili manje (uzrasta od 2 i više godina) propisuje početna doza od 5 mL (5 mg) svaki drugi dan.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Ne zahteva se prilagođavanje doziranja kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Stariji pacijenti
Ne zahteva se prilagođavanje doziranja kod starijih pacijenata.

Način primene
Oralna upotreba.
Lek se može uzimati nezavisno od obroka.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka naveden u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Pressing sirup treba s oprezom primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre *(videti odeljak 4.2.).*

Ovaj lek sadrži saharozu
Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Pressing sirup sadrži propilenglikol.
Primenu Pressing sirupa treba prekinuti najmanje 48 sati pre izvođenja kožnih proba, s obzirom na to da antihistaminici mogu uticati na rezultate ovih ispitivanja.

Lek Pressing sirup sadrži 9,9 mmol (228,6 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Studije ispitivanja psihomotorne aktivnosti su pokazale da kod istovremene primene sa alkoholom loratadin ne potencira njegovo dejstvo.

Potencijalne interakcije se mogu javiti sa inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6, što dovodi do povećanja koncentracije loratadina u plazmi i povećanja mogućnosti pojave neželjenih dejstava (*videti odeljak 5.2*).

U kontrolisanim ispitivanjima prijavljeno je povećanje koncentracije loratadina u plazmi nakon istovremene primene sa ketokonazolom, eritromicinom i cimetidinom, ali bez klinički značajnih promena (uključujući elektrokardiografske).

Pedijatrijska populacija
Studije interakcija su sprovedene samo na odraslim osobama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Veliki broj podataka dobijenih iz studija sprovedenih na trudnicama (više od 1000 izloženih slučajeva) ne ukazuju na malformacije ili na feto/neonatalni toksični efekat loratadina.
Ispitivanja na životinjama su pokazala da loratadin ne poseduje direktna ili indirektna štetna dejstva na reproduktivnu toksičnost (*videti odeljak 5.3*).
S obzirom na to da bezbednost primene loratadina tokom trudnoće nije utvrđena, kao preventivna mera, najbolje je izbegavati primenu leka tokom perioda trudnoće.

Dojenje
Loratadin se izlučuje u majčino mleko. Prema tome, primena leka se ne preporučuje kod žena koje doje.

Plodnost
Nema podataka o uticaju na plodnost muškaraca i žena.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Klinička ispitivanja koja su procenjivala sposobnost upravljanja vozilom su pokazala da loratadin nema uticaja na psihofizičke sposobnosti. Lek Pressing sirup nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, pacijente je potrebno upozoriti da u veoma retkim slučajevima može doći do pojave pospanosti, što može uticati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

U kliničkim ispitivanjima koja su uključivala odrasle i adolescente u različitim indikacijama, uključujući alergijski rinitis i idiopatsku hroničnu urtikariju, pri preporučenom doznom režimu od 10 mg dnevno, neželjena dejstva su prijavljena kod 2% pacijenata više u grupi koja je uzimala loratadin u odnosu na placebo grupu.
Najčešće prijavljene neželjene reakcije koje su prijavljene češće kod pacijenata koji su uzimali lek u odnosu na one koji su primali placebo, bile su pospanost (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i teškoće sa spavanjem (0,1%).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija
Sledeće neželjene reakcije su zabeležene tokom postmarketinškog perioda i navedene su u tabeli u daljem tekstu. Učestalosti su definisane na sledeći način:
Veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100), retko (≥ 1/10000 do < 1/1000), veoma retko (< 1/10000) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasifikacija po sistemima organa	**Učestalost**	**Neželjena reakcija**
Poremećaji imunskog sistema	Veoma retko	Reakcije preosetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksu)
Poremećaji nervnog sistema	Veoma retko	Vrtoglavica, konvulzije
Kardiološki poremećaji	Veoma retko	Tahikardija, palpitacije
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma retko	Mučnina, suva usta, gastritis
Hepatobilijarni poremećaji	Veoma retko	Poremećaj funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Veoma retko	Raš, alopecija
Opšti poremećaji i promene na mestu primene	Veoma retko	Zamor
Ispitivanja	Nepoznato	Povećanje telesne mase

Pedijatrijska populacija

U kliničkim studijama sprovedenim u pedijatrijskoj populaciji kod dece uzrasta 2 do 12 godina, prijavljena su češća neželjena dejstva u odnosu na placebo grupu, a javljaju se u vidu glavobolje (2,7%), uznemirenosti (2,3%) i zamora (1%).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje loratadinom se manifestuje povećanom pojavom antiholinergičkih simptoma. Zabeleženi simptomi kod predoziranja loratadinom su pospanost, tahikardija i glavobolja.
U slučaju predoziranja potrebno je preduzeti sve neophodne simptomatske i suportivne mere koje treba da traju onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta. Takođe, treba pokušati sa upotrebom aktivnog uglja razmućenog u vodi. Razmotriti i primenu gastrične lavaže. Loratadin se ne može ukloniti hemodijalizom, i nije poznato da li se može ukloniti peritonealnom dijalizom. Nakon pružene prve pomoći, neophodan je dalji medicinski nadzor pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antihistaminici za sistemsku primenu- ostali antihistaminici za sistemsku primenu

ATC šifra: R06AX13

Mehanizam dejstva
Loratadin, aktivni sastojak leka Pressing sirup, je triciklični antihistaminik, sa selektivnim dejstvom na periferne H_1-receptore.

Farmakodinamski efekti
Kod većinske populacije, loratadin ne dovodi do klinički značajnih sedativnih ili antiholinergičkih dejstava kada se primenjuje u preporučenim dozama.
Tokom dugotrajne primene loratadina nisu zabeležene klinički značajne promene vitalnih znakova, laboratorijskih nalaza, fizikalnog statusa i elektrokardiografije.

Nema značajnih efekata loratadina na H_2 receptore. Loratadin ne inhibira preuzimanje noradrenalina i praktično ne utiče na kardiovaskularnu funkciju ili na unutrašnju aktivnost srca, stvaranja i sprovođenja impulsa u srcu.

Studije histaminskih kožnih proba nakon primene pojedinačnih doza od 10 mg su pokazale da su antihistaminski efekti vidljivi tokom 1-3 sata i da dostižu vrhunac (*"peak"*) tokom 8-12 sati i traju duže od 24 sata. Ne postoji dokaz o toleranciji na ovaj efekat posle 28 dana nakon doziranja loratadinom.

Klinička efikasnost i bezbednost
Preko 10 000 ispitanika (uzrasta 12 godina i starijih) je lečeno tabletama loratadina u dozi od 10 mg tokom kontrolisanih kliničkih ispitivanja. Loratadin u dozi od 10 mg jednom dnevno je bio efikasniji u odnosu na placebo a sličan po efikasnosti klemastinu u pogledu poboljšanja nazalnih i ne-nazalnih simptoma alergijskog rinitisa. Tokom ovih studija, somnolencija se javljala sa manjom učestalošću tokom primene loratadina u odnosu na klemastin a bila je slične učestalosti kao i pri primeni terfenadina i placeba.

U ovoj grupi pacijenata (uzrasta 12 godina i starijih), oko 1000 ispitanika sa hroničnom idiopatskom urtikarijom je bilo uključeno u placebom kontrolisane studije. Loratadin u dozi od 10 mg primenjen jednom dnevno bio je superioran u odnosu na placebo u lečenju hronične idiopatske urtikarije, što se pokazalo smanjenjem propratnog pratećeg svraba, eritema i koprivnjače. U tim ispitivanjima incidenca somnolencije u grupi koja je primala loratadin bila je slična onoj grupi pacijenata koja je primala placebo.

Pedijatrijska populacija
U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, približno oko 200 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom je uzimalo loratadin u obliku sirupa i u dozi do 10 mg jednom dnevno. U drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta 2 do 5 godina) je uzimalo 5 mg loratadina u obliku sirupa jednom dnevno. Nije bilo pojave neočekivanih neželjenih događaja.

Efikasnost kod dece je bila slična onoj kod odraslih pacijenata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija
Nakon oralne upotrebe loratadin se brzo i dobro resorbuje. Istovremena ingestija hrane može neznatno da odloži resorpciju loratadina ali bez uticaja na kliničku efikasnost. Parametri bioraspoloživosti loratadina i njegov aktivni metabolit su dozno proporcionalni.

Distribucija
Loratadin se u velikom procentu vezuje za proteine plazme (97-99%), dok se njegov aktivni metabolit vezuje u manjem procentu (73-76%).
Kod zdravih ispitanika, poluvreme distribucije loratadina u plazmi iznosi oko 1 sat, a njegovog aktivnog metabolita oko 2 sata.

Biotransformacija
Nakon oralne upotrebe, loratadin se brzo i dobro resorbuje i podleže ekstenzivnom metabolizmu "prvog prolaska" kroz jetru, prvenstveno putem CYP3A4 i CYP2D6 kompleksa enzima.
Glavni metabolit, desloratadin (DL), je farmakološki aktivan i velikim delom doprinosi kliničkom efektu leka. Loratadin postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi (T_{max}) između 1-1,5 sat, a desloratadin između 1,5-3,7 sati nakon primene.

Eliminacija
Približno 40% od unete doze leka se izlučuje putem urina a 42% putem fecesa, tokom 10 dana i to uglavnom u vidu konjugovanih metabolita. Približno 27% od unete doze leka se eliminiše putem urina tokom prvih 24 sata. Manje od 1% aktivne supstance se izlučuje u nepromenjenom obliku u aktivnoj formi, kao loratadin ili kao desloratadin.

Srednje poluvreme eliminacije loratadina kod odraslih zdravih ispitanika bilo je 8,4 sata (u opsegu od 3 do 20 sati) za loratadin, odnosno 28 sati (u opsegu od 8,8 do 92 sata) za glavni aktivni metabolit.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega, povećane su vrednosti površina ispod krive (PIK) i maksimalne koncentracije loratadina i njegovog metabolita u plazmi (C_{max}) povećane su u odnosu na vrednosti PIK i C_{max} kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Srednje poluvreme eliminacije

loratadina i njegovog aktivnog metabolita nije se znatno razlikovalo između ove dve grupe pacijenata. Hemodijaliza nema uticaja na farmakokinetiku loratadina i njegovog aktivnog metabolita kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega.

Pacijenti sa oštećenje funkcije jetre
Kod pacijenata sa hroničnim oboljenjem jetre izazvanim alkoholom, vrednosti PIK i C_{max} loratadina su bile dvostruko veće, dok farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije značajno promenjen u odnosu na pacijente sa normalnom funkcijom jetre. Poluvreme eliminacije loratadina i njegovog aktivnog metabolita bilo je 24 sata odnosno 37 sati i produžavalo se sa povećanjem stepena oštećenja funkcije i težine bolesti jetre.

Stariji pacijenti
Farmakokinetički profil loratadina i njegovog glavnog metabolita je sličan kod zdravih odraslih ispitanika i zdravih osoba starije životne dobi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik kod ljudi na osnovu konvencionalnih ispitivanja bezbednosti, farmakologije, toksičnosti primene ponovljenih doza, genotoksičnog i karcinogenog potencijala.

Studije reproduktivne toksičnosti nisu pokazale da loratadin poseduje teratogeni efekat. Međutim, prolongirano trajanje porođaja i redukovana vitalnost novorođenčadi zapaženi su na pacovima kod kojih su vrednosti PIK bile 10 puta veće od vrednosti PIK koja se postiže primenom terapijskih doza kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Glicerol;
- Propilenglikol;
- Saharoza;
- Natrijum-benzoat (E 211);
- Limunska kiselina, monohidrat;
- Dinatrijum-edetat;
- Aroma trešnje;
- Voda prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: sirup je stabilan 28 dana ako se čuva na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena boca, smeđe boje, (tip III hidrolitičke otpornosti) zatvorena polietilenskim ili polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu sa plastičnom kašikom za doziranje, graduisanom na zapremine od 2,5 mL i 5 mL.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca smeđe boje sa plastičnom kašikom za doziranje, graduisanom na zapremine od 2,5 mL i 5 mL i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

Hemofarm AD. VRŠAC
Beogradski put b.b. Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000456529 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.11.2002.
Datum poslednje obnove dozvole: 21.05.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2024.