

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лордес 5 mg филмирани таблетки
Lordes 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Общо описание

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (*desloratadine*)

2.2. Качествен и количествен състав

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Сини, кръгли филмирани таблетки с надпис Nobel от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Lordes е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Една таблетка веднъж дневно, приета с или без храна, за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително на интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1).

Има ограничен опит от клинични проучвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Lordes таблетки при деца под 12-годишна възраст не са установени.

Начин на приложение

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент. След овладяване на симптомите лечението може да се преустанови, а при рецидивирането им – да се възобнови.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130196

Разрешение № 1-22502, 12.06.2013

Одобрение №/.....



Персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 дни или повече седмично или повече от 4 седмици) - на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към лоратадин.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Липсват достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Lordes таблетки при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност Lordes трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични проучвания на деслоратадин не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Lordes и алкохол не са установени данни, че Lordes потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се в разстройство на поведението (вж. точка 5.1).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При проучвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Поради това не се препоръчва прием на Lordes от бременни жени.

Кърмене

Деслоратадин може да премине в кърмата и поради това употребата на Lordes от кърмачки не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Lordes не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. При клинични проучвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че Lordes повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при някои хора, макар и много рядко се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Използвана е класификация на нежеланите лекарствени реакции по честота и системно-органни класове по MedDRA конвенцията.



Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При клинични проучвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка от 5 mg дневно е съобщено за нежелани ефекти 3% повече от тези при пациентите приемали плацебо.

Най- често са наблюдавани следните нежелани реакции: отпадналост, сухота в устата и главоболие.

В проведено клинично проучване с 578 пациенти на възраст от 12 до 17 години, лекувани с деслоратадин, при 5,9% от тях се проявява главоболие.

Останалите нежелани ефекти, за които се съобщава изключително рядко по време на постмаркетинговия период са:

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепатобилниарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)

4.9. Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване на организма от нерезорбирото активно вещество.

Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали деслоратадин се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини - H1-антагонисти,
ATC код: R06AX27

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Деслоратадин е хистаминов антагонист с установено продължително действие.



Той притежава селективна периферна H1-рецепторна антагонистична активност без седативно действие. След перорален прием деслоратадин не прониква в централната нервна система, поради което блокира селективно периферните хистаминови H1-рецептори.

Клинична ефикасност и безопасност

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те се проявяват в инхибиране освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили и инхибиране на експресията на адхезионната протеин молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигнати дозировки от 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти върху сърдечно-съдовата система.

При клинично фармакологично изпитване, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) не е наблюдавано удължаване на QT-интервала.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система.

При контролирани клинични проучвания, при препоръчителната дневна доза - 5 mg в сравнение с плацебо, не е наблюдавана по-висока честота на сънливост.

При клинични проучвания с деслоратадин в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение.

При изпитване с еднократна дневна доза от 5 mg деслоратадин при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични фармакологични проучвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта.

Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите приемащи деслоратадин и тези приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит деслоратадин е ефикасен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на деслоратадин не е демонстрирана категорично в клинични проучвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Деслоратадин ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични проучвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария деслоратадин е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал.

При всяко едно от проучванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал.

Както и при други проучвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани.



Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа.

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му.

Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием.

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4% от пациентите се наблюдава по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите.

Максималната концентрация на деслоратадин при тези пациенти е била около 3 пъти по-висока (приблизително на седмия час), при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.

Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83-87%) с плазмените протеини.

Няма данни за клинично значимо кумулиране на деслоратадин при еднократен дневен прием (от 5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

Биотрасформация

Ензимът отговорен за метаболизирането на деслоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени.

При извършените проучвания е установено, че деслоратадин не инхибира CYP3A4 (*in vivo*) и CYP2D6 (*in vitro*), и не е субстрат или инхибитор на Р-гликопротеина.

Елиминиране

При изпитване с единична доза от 7,5 mg деслоратадин не е установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска). При друго изпитване, приема на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични проучвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при проучвания на деслоратадин и лоратадин.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Калциев хидрогенфосфат дихидрат (*Calcium hydrogen phosphate dihydrate*)

Целулоза, микрокристална (*Cellulose, microcrystalline*)

Царевично нишесте (*Maize starch*)

Талк (*Talc*)

Състав на филмовото покритие

Поли(винилов алкохол) (*Poly(vinyl alcohol)*)

Макроголи (*Macrogols*)

Титанов диоксид (E 171) (*Titanium dioxide*)

Талк (*Talc*)

Син алуминиев лак (E 132) (*FD&C Blue # 2 Aluminium Lake*)

Железен оксид, жълт (E 172) (*Yellow iron oxide*)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от прозрачно PVC/PE/PVDC - Al фолио.

Размери на опаковките:

20 броя филмирани таблетки

30 броя филмирани таблетки

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

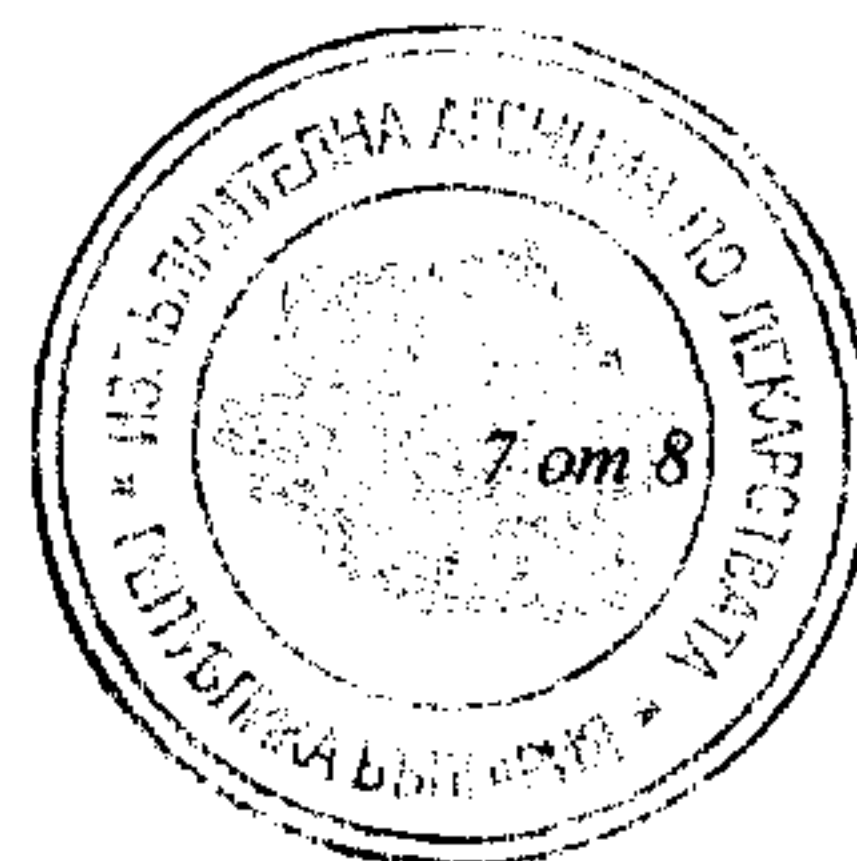
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. Симеоновско шосе № 24

1700 София, България



тел.: +359 2 962 62 80
факс: +359 2 962 90 36
ел. поща: info@nobelpharma.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2013

