

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rinolan 1 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 1 mg loratadina.
5 ml (1 žličica) sirupa sadrži 5 mg loratadina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

5 ml sirupa sadrži 3 g saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Rinolan sirup je bistra, bezbojna do žuta otopina s mirisom karamele i naranče

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Rinolan sirup indiciran je za simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa i kronične idiopatske urtikarije u odraslih i djece u dobi iznad 2 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

10 ml (10 mg) sirupa jednom dnevno.

Sirup se može uzimati neovisno o obrocima.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 2 do 12 godina

Doza za djecu u dobi od 2 do 12 godina ovisi o težini:

- Tjelesna težina veća od 30 kg: 10 ml (10 mg) sirupa jednom dnevno.
- Tjelesna težina od 30 kg ili manja: 5 ml (5 mg) sirupa jednom dnevno.

Sigurnost i djelotvornost Rinolan sirupa u djece mlađe od 2 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka o primjeni u djece.

Oštećenje funkcije jetre

Početna doza u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije treba biti niža zbog mogućeg smanjenog klirensa loratadina. Preporučuje se početna doza od 10 mg svaki drugi dan u odraslih i djece tjelesne težine veće od 30 kg te doza od 5 ml (5 mg) svaki drugi dan u djece tjelesne težine manje od 30 kg.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih bolesnika.

Način primjene

Kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rinolan sirup treba davati s oprezom bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.2.).

Uzimanje Rinolan sirupa trebalo bi prekinuti najmanje 48 sati prije provođenja kožnih testova, budući da antihistaminici mogu spriječiti ili smanjiti inače pozitivne reakcije kožne preosjetljivosti.

Pomoćne tvari

Saharoza

Rinolan sirup sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Mjerenjem psihomotornih sposobnosti utvrđeno je da loratadin nema pojačano djelovanje kad se uzima zajedno s alkoholom.

Moguće su interakcije sa svim poznatim inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6 koje dovode do porasta koncentracija loratadina (vidjeti dio 5.2.), što može uzrokovati i veći broj nuspojava.

U kontroliranim ispitivanjima prijavljeno je povećanje koncentracije loratadina u plazmi nakon istodobne primjene s ketokonazolom, eritromicinom i cimetidinom, ali bez klinički značajnih promjena (uključujući elektrokardiografske).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o primjeni loratadina u trudnica (više od 1000 ishoda trudnoća) nije ukazala na malformativni ili fetoneonatalni toksični učinak loratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke, s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavanje primjene loratadina tijekom trudnoće.

Dojenje

Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko te se stoga ne preporučuje njegova primjena tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost u muškaraca i žena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

U kliničkim ispitivanjima u kojima je analizirana sposobnost upravljanja vozilima nije zabilježena smanjena sposobnost u bolesnika koji su uzimali loratadin. Loratadin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, bolesnike je potrebno upozoriti da u vrlo rijetkim slučajevima neki ljudi osjete omamljenost, koja može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima koja su uključivala odrasle i adolescente u različitim indikacijama, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 10 mg dnevno, nuspojave su prijavljene u 2% više bolesnika koji su primali loratadin u odnosu na one koji su primali placebo.

Najčešće nuspojave, koje su prijavljivane češće u bolesnika koji su uzimali lijek nego u onih koji su primali placebo bile su pospanost (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i teškoće pri spavanju (0,1%).

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave prijavljene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u sljedećoj tablici prema klasifikaciji organskih sustava. Učestalost je definirana kao vrlo česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetka ($< 1/10\ 000$) i nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksiju)
Poremećaji živčanog sustava	vrlo rijetko	omaglica, konvulzije
Srčani poremećaji	vrlo rijetko	tahikardija, palpitacije
Poremećaji probavnog sustava	vrlo rijetko	mučnina, suha usta, gastritis
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko	poremećaj funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	osip, alopecija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo rijetko	umor
Pretrage	nepoznato	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u djece od 2 do 12 godina, česte nuspojave prijavljene u većeg broja ispitanika koji su primali lijek nego onih koji su primali placebo bile su glavobolja (2,7%), nervoza (2,3%) i umor (1%).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Predožiranje loratadinom povećava učestalost antikolinergičkih simptoma. Simptomi zabilježeni kod predožiranja su pospanost, tahikardija i glavobolja.

U slučaju predožiranja potrebno je provoditi opće simptomatske i suportivne mjere i provoditi ih sve dok to zahtijeva stanje bolesnika. Može se pokušati s davanjem aktivnog ugljena razmućenog u vodi. Može se razmotriti i mogućnost ispiranja želuca. Loratadin se ne može ukloniti hemodijalizom i nije poznato može li se ukloniti peritonejskom dijalizom. Nakon pružene prve pomoći bolesnik treba biti pod liječničkim nadzorom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antihistaminici za sustavnu primjenu, Ostali antihistaminici za sustavnu primjenu; ATK oznaka: R06AX13.

Mehanizam djelovanja

Loratadin, djelatna tvar u lijeku Rinolan, je triciklički antihistaminik sa selektivnim djelovanjem na periferne H₁-receptore.

Farmakodinamički učinci

Loratadin u većine ljudi ne pokazuje klinički značajna sedativna ili antikolinergička svojstva ako se primjenjuje u preporučenim dozama.

Tijekom dugotrajne terapije nisu zabilježene klinički značajne promjene vitalnih znakova, rezultata laboratorijskih pretraga, nalaza liječničkih pregleda ili elektrokardiograma.

Nisu zabilježeni značajni učinci loratadina na H₂-receptore. Loratadin ne sprječava pohranu oslobođenog noradrenalina i zapravo ne djeluje na kardiovaskularnu funkciju ili na intrinzičnu aktivnost elektrostimulatora srca.

Ispitivanja izazivanjem urtike na koži pomoću histamina u ljudi pokazala su da se antihistaminski učinci nakon jednokratne doze od 10 mg vide unutar 1 do 3 sata, a vršni učinci postižu se nakon 8 do 12 sati te traju dulje od 24 sata. Nije bilo dokaza tolerancije na ovaj učinak nakon 28 dana doziranja loratadinom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima više je od 10 000 ispitanika (u dobi od 12 godina i starijih) liječeno tabletama loratadina od 10 mg. Tablete loratadina od 10 mg jedanput na dan bile su superiorne placebo i slične klemastinu u pogledu poboljšanja učinaka na nazalne i druge simptome alergijskog rinitisa. U tim je ispitivanjima somnolencija bila manje česta kod primjene loratadina nego kod primjene klemastina te približno jednako česta kao kod primjene terfenadina i placeba.

Od tih ispitanika, (u dobi od 12 godina i starijih), njih 1000 s kroničnom idiopatskom urtikarijom bilo je uključeno u ispitivanja kontrolirana placebo. Loratadin u dozi od 10 mg jedanput na dan bio je superioran placebo u liječenju kronične idiopatske urtikarije, što se pokazalo po smanjenju popratnog svrbeža, eritema i koprivnjače. U tim je ispitivanjima incidencija somnolencije uz loratadin bila slična onoj kod placeba.

Pedijatrijska populacija

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, približno je 200 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom primalo doze loratadin sirupa do 10 mg jedanput na dan. U

drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 2 do 5 godina) primalo je 5 mg loratadin sirupa jedanput na dan. Nisu bile opažene neočekivane nuspojave.

Djelotvornost u pedijatrijskih ispitanika bila je slična djelotvornosti u odraslih.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene loratadin se dobro i brzo apsorbira. Istodobno uzimanje hrane može malo odgoditi apsorpciju loratadina, ali ne utječe na klinički učinak. Parametri bioraspoloživosti loratadina i njegovog aktivnog metabolita proporcionalni su dozi.

Distribucija

Loratadin se velikim dijelom (97% do 99%), a njegov aktivni metabolit umjereno (73% do 76%), veže na proteine plazme.

U zdravih ispitanika poluvrijeme distribucije loratadina u plazmi iznosi oko 1 sat, a njegovog aktivnog metabolita u plazmi oko 2 sata.

Biotransformacija

Nakon peroralne primjene, loratadin se brzo i dobro apsorbira te se pokazuje izražen metabolizam prvog prolaza kroz jetru uglavnom posredstvom CYP3A4 i CYP2D6. Glavni metabolit-desloratadin, farmakološki je aktivan i najvećim je dijelom odgovoran za klinički učinak. Loratadin postiže najvišu koncentraciju u plazmi (T_{max}) između 1 i 1,5 sata, a desloratadin između 1,5 i 3,7 sati nakon primjene.

Eliminacija

Oko 40% doze izlučuje se urinom, a 42% stolicom u razdoblju od 10 dana i to uglavnom u obliku konjugiranih metabolita. Oko 27% doze izlučuje se urinom tijekom prvih 24 sata. Manje od 1% djelatne tvari izlučuje se u nepromijenjenom aktivnom obliku, kao loratadin ili kao desloratadin.

Srednje poluvrijeme eliminacije u zdravih odraslih ispitanika bilo je 8,4 sati (raspon 3 do 20 sati) za loratadin i 28 sati (raspon 8,8 do 92 sata) za njegov glavni aktivni metabolit.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega povećane su i površine pod krivuljom (AUC) i vršne koncentracije loratadina i njegovog metabolita u plazmi (C_{max}) u odnosu na bolesnike s normalnom funkcijom bubrega. Srednje poluvrijeme eliminacije loratadina i njegovog metabolita ne razlikuje se značajno od onog u zdravih ispitanika. U ispitanika s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega hemodijaliza ne utječe na farmakokinetiku loratadina ili njegovog aktivnog metabolita.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s kroničnom alkoholnom bolešću jetre, površine pod krivuljom (AUC) i vršne koncentracije loratadina u plazmi (C_{max}) bile su dvostruko veće, dok se farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije značajno razlikovao od onog u bolesnika s normalnom funkcijom jetre. Srednja vrijednosti poluvremena eliminacije loratadina bilo je 24 sata, a njegovog aktivnog metabolita 37 sati i povećavale su se s povećanjem težine bolesti jetre.

Stariji bolesnici

Farmakokinetički profil loratadina i njegovog aktivnog metabolita usporediv je u zdravih odraslih i zdravih starijih dobrovoljaca.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti nisu zamijećeni teratogeni učinci. Međutim, produljeno vrijeme graviditeta i smanjena životna aktivnost mladunčadi zabilježena je kod štakora pri koncentracijama u plazmi (AUC) koje su bile 10 puta veće od onih postignutih tijekom primjene kliničkih doza.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat (E211),
limunska kiselina, bezvodna (E330),
propilenglikol,
glicerol,
saharoza,
aroma caramel orange,
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 30 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

100 ml sirupa u smeđoj staklenoj boci od 125 ml, u kutiji
Aluminijski zavor
Žlica PS 5 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-048562849

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:10.05.2001.

Datum posljednje obnove: 28.06.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.04.2021.