Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/122/klodin-5-ml-5-mg-100-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R06AX13

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KLODİN 5 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :
Her 5 ml (1 ölçek) şurup 5 mg loratadin içerir.

Yardımcı maddeler :
- Propilen glikol 500 mg
- Gliserol 400 mg
- Sodyum benzoat (E211) 5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup
Berrak, opak ve homojen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

KLODİN, mevsimsel alerjik rinit ve parennial alerjik rinitin alerjik semptomlarının tedavisinde, kronik ürtiker ve diğer alerjik deri hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :
2–6 yaş arası çocuklarda : Loratadin dozu günde 1 kez 5 mg'dır (1 ölçek).
Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklarda : Loratadin dozu günde 1 kez 10 mg'dır (2 ölçek).

Uygulama sıklığı ve süresi :
KLODİN günde 1 kez yemeklerden en az 30 dakika önce, aç karnına alınır.

Uygulama şekli :
Sadece ağızdan kullanım içindir.
KLODİN yemeklerden önce alınmalıdır. Ölçek kaşığı vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği :
Karaciğer yetmezliği ya da böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon<30 ml/dk) olan hastalarda başlangıç dozu 1 gün ara ile (48 saatte bir) 10 mg'dır.

Pediyatrik popülasyon :
2 yaşın altındaki çocuklarda ilacın etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli araştırma bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon :
Doruk plazma düzeyleri artar, eliminasyon yarı ömrü hafifçe yükselir. Özel doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

KLODİN, loratadin'e veya preparattaki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KLODİN, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserol içerir. Gliserole karşı herhangi bir etki beklenmez.

KLODİN, 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (5 mg sodyum benzoat, 7,5 mg sakarin sodyum) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

İlerlemiş karaciğer ve böbrek hastalığı olanlarda (kreatinin klirensi≤30 ml/dk) tedaviye düşük dozla başlanması önerilir (Örneğin, gün aşırı 10 mg gibi). Bu hastalarda ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

2 yaşın altındaki çocuklarda ilacın etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli araştırma bulunmamaktadır.

KLODİN alkollü içkilerle birlikte alınmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrollü farmakolojik araştırmalarda sağlıklı gönüllülere günde 10 mg loratadin terapötik dozlarda eritromisin, simetidin ve ketokonazol ile birlikte verildiğinde loratadin ve deskarboetoksiloratadin plazma konsantrasyonları yükselmişse de EKG, laboratuvar testleri, vital belirtiler ve klinik gözlemle yapılan izlemelerde herhangi bir advers etki görülmemiştir. QT_C intervalinde uzama, sedasyon ve senkop bildirilmemiştir. Simetidin ve ketokonazol konsantrasyonları değişmemiş, eritromisin ile ilgili EAA % 15 artmıştır.
St. John's Wort loratadin düzeylerini azaltabilir.
Antihistaminiklerin, alkolün SSS üzerindeki baskılayıcı etkisini artırır.

Proteaz inhibitörleri (ritonavir, nelfinavir vs) loratadin serum düzeylerini artırır.
Loratadin sitalopram, diazepam, sertralin, fenitoin, propranolol ve diğer CYP2C19 ile yıkılan ilaçların seviyelerini/etkilerini artırabilir.
Besinler KLODİN'in biyoyararlanımını artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği :
KLODİN ile böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon :
KLODİN ile pediyatrik hastalarda herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

KLODİN için, gebelerde 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 sütünde, KLODİN'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. KLODİN ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bakınız 5.3 (klinik öncesi güvenlilik verileri)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Loratadin seyrek de olsa yan etki olarak uyuklamaya neden olabilmektedir. Araç ve makine kullananlar bu yönde uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir :

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir)

Bağışıklık sistemi hastalıkları :
Çok seyrek : Anafilaksi

Sinir sistemi hastalıkları :
Yaygın : Uyuklama
Yaygın olmayan : Baş ağrısı, uykusuzluk
Çok seyrek : Sersemlik

Kardiyak hastalıklar :
Çok seyrek : Taşikardi, palpitasyon

Gastrointestinal hastalıklar :
Yaygın olmayan : İştah artışı
Çok seyrek : Gastrit, ağız kuruluğu, bulantı

Hepatobiliyer hastalıkları :
Çok seyrek : Hepatik fonksiyon bozukluğu

Deri ve derialtı doku hastalıkları :
Çok seyrek : Alopesi, deri döküntüsü

Genel hastalıklar ve uygulama yerindeki hastalıklar :
Çok seyrek : Yorgunluk

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon :
Klinik çalışmalarda 2-12 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda, plasebo alanlara göre daha sık gözlenmiş istenmeyen etkiler :

Sinir sistemi hastalıkları :
Yaygın : Baş ağrısı, sinirlilik

Genel hastalıklar ve uygulama yerindeki hastalıklar :
Yaygın : Yorgunluk

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Mutad doz limiti (10 mg) aşıldığında uyuklama, taşikardi ve baş ağrısı bildirilmiştir. Doz aşılması durumunda emezis ya da gastrik lavaj yoluyla mide boşaltılır ve arkasından aktif karbon bulamacı verilir.
Tuzlu katartikler bağırsakta dilüsyon ve çabuk boşalma yapmaları bakımından faydalı olabilir. Loratadin hemodiyalizle kandan uzaklaştırılamaz. Peritoneal diyaliz de faydalı değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : R06AX13
Farmakoterapötik grup : Sistemik kullanılan antihistaminikler

Loratadin selektif olarak periferik histamin H_1-reseptörlerinde antagonist etki gösteren güçlü ve uzun etkili bir antihistaminiktir. Radyoligand kullanılarak yapılan araştırmalarda loratadin'in merkezi sinir sistemi yerine periferdeki histamin H_1-reseptörlerine bağlandığı gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Loratadin yapıca siproheptadin ve azatadine benzeyen sedasyon yapmayan bir H_1-reseptör blokörüdür. Santral sinir sistemine (SSS) çok az girebildiği ve santral H_1-reseptörlerine olan afinitesi zayıf olduğu için klasik H_1-reseptör blokörleri ile karşılaştırıldığında SSS üzerindeki etkiler azdır. KLODİN Şurup, berrak, opak ve homojen bir çözeltidir.

- Emilim :

Loratadin ağız yoluyla alındıktan sonra çabuk emilir ve 1.3 saatte maksimum serum konsantrasyonlarına (T_{maks}) erişir. Metaboliti olan deskarboetoksiloratadin ise 2.5 saatte T_{maks}'a erişir. 10-40 mg doz aralığında loratadin farmakokinetiği dozla bağlantılı değildir. 10 mg'lık bir dozdan sonra loratadin'in antihistaminik etkisi 1-3 saatte başlar, 8-12 saatte maksimuma erişir ve 24 saatten fazla sürer.
Besinler loratadin ve metabolitinin biyoyararlılığını (EAA) sırasıyla % 40 ve % 15 artırır. T_{maks}'lar 1 saat gecikirse de C_{maks} besinlerden etkilenmez.

- Dağılım :

Loratadin % 97 - % 99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi 81 L/kg'dır. loratadin ve metaboliti anne sütüne geçer, beyin omurilik sıvısına geçmez. Kararlı duruma dozlamanın 5. günü erişilir.

- Biyotransformasyon :

Loratadin ilk geçiş sırasında yoğun biçimde metabolize olur. İnsan karaciğer mikrozomları ile yapılan araştırmalarda loratadin'in P450 sisteminin izozimleri olan CYP2D6 ve CYP3A4 tarafından metabolize olduğunu göstermiştir.
Deskarboetoksiloratadin loratadin'in başlıca aktif metabolitidir.

- Eliminasyon **:**

Verilen bir loratadin dozunun % 80'i metabolitlere dönüşerek 10 gün içinde eşit oranda idrar ve feçes ile atılır. Ortalama eliminasyon yarı ömür loratadin için 8.4 saat, deskarboetoksiloratadin için 28 saattir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

- Böbrek hastaları :

Kronik renal yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi≤30 ml/dk) hem EAA hem C_{maks} loratadin'le % 75, deskarboetoksiloratadinle % 120 artar. Ortalama eliminasyon yarı ömürleri önemli ölçüde değişmez. Hemodiyaliz, loratadin ve metabolitinin farmakokinetiğini etkilemez.

- Karaciğer hastaları :

Kronik alkolik karaciğer sirozu olan 7 hastada loratadin'in EAA ve C_{maks}'ı 2 kat artmış, deskarboetoksiloratadin kinetiği ise değişmemiştir. Bunların yarı ömürleri 24 ve 37 saat olarak bulunmuş ve hastalığın şiddeti arttıkça uzama göstermiştir.

- Pediyatrik hastalar :

Yaşları 6-12 arasında olan çocuklarda loratadin'in farmakokinetiği yetişkinlerdeki gibidir.

- Geriyatrik hastalar :

Yaşları 66-78 arasında olan hastalarda loratadin ve metabolitinin EAA ve C_{maks} değerleri gençlerdekinin 2 katı olarak bulunmuştur. Ortalama eliminasyon yarı ömür loratadin için 18.2 saat (sınırlar 6.7 – 37 saat), metabolit için 17.5 saat (sınırlar 11-38 saat)'tir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve kronik toksisite :

Loratadin'in akut oral toksisitesi düşüktür. Fare ve sıçanlarda LD50 yaklaşık 5 g / kg'dır. 6 ay süreli kronik oral denemede loratadin sıçanlara 15 ve 30 mg/kg, köpeklere 12.5 ve 25 mg/kg dozda verildiğinde toksik belirtiye rastlanmamıştır.

Loratadin sıçanlara 60 mg/kg/gün dozunda verildiğinde büyüme hızını yavaşlatmış fakat dokularda toksik değişmeler yapmamıştır. Loratadin 5 ve 15 mg/kg/gün dozunda sıçanlara ve tavşanlara gebeliğin organogenetik devresinde verildiğinde yavrular üzerinde zararlı etkiye neden olmamıştır. 45 mg/kg/gün dozu ise büyümeyi yavaşlatmış ve yeni doğmuş yavrularda mortaliteyi arttırmıştır.

Karsinojenisite :

Farelerde 18 ay, sıçanlarda 2 yıl süren karsinojenisite araştırmalarında loratadin hayvanların yemine farelerde 40 mg/kg, sıçanlarda 25 mg/kg'a kadar dozlarda karıştırılmıştır. En yüksek doz seviyesinde ilaç verilen erkek farelerde ve erkek ve dişi sıçanlarda hepatosellüler adenom ve karsinom gözlenmiştir. Kronik loratadin kullanan hastalar için bu bulguların önemi bilinmemektedir.

Mutajenisite :
Mutajenik potansiyelin araştırılması için yapılan testler negatif sonuç vermiştir. Ancak fare lenfoma denemesinde testin nonaktive fazında pozitif, aktive fazında negatif sonuç alınmıştır.
Fertiliteye Etkisi :
Loratadin 64 mg/kg dozunda erkek sıçanlara verildiğinde fertiliteyi azaltır. Dişi sıçanların gebe kalma oranı düşer.

Teratojenisite Araştırmaları :
Loratadin 96 mg/kg dozda sıçanlara ve tavşanlara verildiğinde teratojenik etkisi görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol, gliserol, sodyum benzoat (E211), sakarin sodyum, sitrik asit monohidrat, macrogol (polietilen glikol 35000), kiraz aroması, saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz bir plastik kapağı olan 100 ml'lik kahverengi cam şişe (Tip 3), 5 ml'lik plastik ölçek ile karton kutuda.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

UMUT İlaç Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 2, 34885
Samandıra – Kartal / İSTANBUL
Tel : (216) 398 00 15 (3 hat)
Faks : (216) 398 78 35

8. RUHSAT NUMARASI

217/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi : 26.12.2008
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ