

Verkeersdeelname: loratadine

BAC = bloedalcoholconcentratie,
DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines
SDLP = standaard deviatie van de laterale positie

Conclusie

De werkgroep Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft loratadine ingedeeld in categorie I op basis van de beschikbare literatuur, farmacologie en gegevens van DRUID.

Loratadine blijkt bij eenmalige toediening van 20 mg geen significante invloed te hebben op deelname aan het verkeer. Bij hogere doseringen kunnen echter subtiele tot significante effecten optreden op rijvaardigheid en motoriek, ondanks het ontbreken van subjectieve slaperigheid. Aangezien anno 2025 in Nederland ook doseringen tot 40 mg worden toegepast, is er om die reden een onderscheid gemaakt op basis van dosering.

Bij doseringen tot en met 20 mg per dag: geen voertuig besturen zolang rijgevaarlijke bijwerkingen optreden.

Bij doseringen vanaf 20 mg per dag: tot en met 3 dagen na de eerste inname of dosisverhoging geen voertuig besturen en vervolgens enkel als de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn.

Overwegingen en aanvullende opmerkingen

Dynamiek

Loratadine behoort tot de antihistaminica van de tweede generatie (niet-sederende antihistaminica). De antihistaminica van de tweede generatie binden selectiever aan de perifere H1-receptoren. Ze passeren de bloed-hersenbarrière niet of nauwelijks en zijn daardoor niet sederend. De tweede generatie antihistaminica hebben geen anticholinerg effect. Echter, bij hogere doseringen kan sedatie nog steeds optreden. De werking van loratadine treedt binnen 1-3 uur in, is maximaal binnen 8-12 uur en houdt ten minste 24 uur aan (1).

Acuut effect/duur van het effect

Wordt na orale toediening snel en goed geabsorbeerd. De C_{max} wordt na 1-1.5 uur bereikt. Loratadine heeft een uitgebreid 'first pass'-effect. Het wordt in de lever gemetaboliseerd, hoofdzakelijk door CYP3A4 en CYP2D6. Het wordt omgezet in de farmacologisch actieve metaboliet descarboethoxyloratadine (= desloratadine). De actieve metaboliet wordt via hydroxylering en conjugatie omgezet in inactieve verbindingen. De eliminatiehalfwaardetijd van loratadine bedraagt gemiddeld 8.4 uur (3-20 uur) en die van de actieve metaboliet desloratadine ong. 27 uur (1). Aangezien desloratadine als actief metaboliet verantwoordelijke is voor een groot

deel van het klinische effect, wordt deze halfwaardetijd genomen om te bereken hoe lang niet gereden mag worden (2).

Loratadine wordt ingedeeld in categorie I. Uit meerdere studies blijkt dat 10 mg, zowel eenmalig als herhaald over vier dagen, geen significante invloed heeft op de rijvaardigheid. In het onderzoek van O'Hanlon et al. bleef de standaarddeviatie van de laterale positie (SDLP) vergelijkbaar met placebo, zelfs bij eenmalige inname van 20 mg. Bij herhaalde inname van 20 mg per dag over vier dagen werd echter wél een significante toename in SDLP gemeten, wat duidt op een dosis- en tijdsafhankelijk effect (3). Ramaekers en Hindmarch bevestigen dat 10 mg geen invloed heeft op rijprestaties (4, 5). Baumann et al. rapporteerden subtiele effecten op fijne motoriek bij herhaalde inname van 10 mg loratadine: een toename van posturale tremor op dag 2 en een vertraagde reactietijd op dag 1, zonder dat gebruikers zich slaperiger voelden. Wel moet worden opgemerkt dat de studipopulatie klein was (n=10) (6).

Shamsi et al. onderzochten hogere doseringen tot 40 mg. Tot 20 mg werden geen effecten gevonden, bij 40 mg trad een vertraagde reactietijd op vergelijkbaar met het sederende promethazine (cat. III), hoewel dit net niet statistisch significant was (7).

Over het optreden van tolerantie en het gebruik van doseringen hoger dan 20 mg loratadine is geen relevante literatuur beschikbaar. In deze situaties wordt geadviseerd om gedurende de eerste 3 dagen na start van de behandeling en gedurende de eerste 3 dagen na een dosisverhoging niet deel te nemen aan het verkeer, omdat een sterker sedatief effect bij hogere doseringen niet kan worden uitgesloten. Dit advies is gebaseerd op Vermeeren et al. (2004), waaruit blijkt dat gewenning aan sedatieve effecten van antihistaminica kan optreden, maar doorgaans slechts gedeeltelijk en niet bij alle patiënten. Deze gedeeltelijke tolerantie treedt pas na 4-5 dagen op. Na deze periode zijn de effecten meestal minimaal, maar bij gevoelige patiënten kan sedatie persisteren; bij rijgevaarlijke bijwerkingen wordt deelname aan het verkeer ontraden (8).

1. Informatorium Medicamentorum, geraadpleegd op 23-06-2025
2. SmPC Allerfre tablet 10 mg, 09-06-2022
3. O' Hanlon JF et al. Antihistamine effects on actual driving performance in a standard test: a summary of Dutch experience, 1989-94. *Allergy* 1995.
4. Ramaekers JG, Uiterwijk MM, O'Hanlon JF. Effects of loratadine and cetirizine on actual driving and psychometric test performance, and EEG during driving. *Eur J Clin Pharmacol.* 1992;42(4):363-9.
5. Hindmarch I, Johnson S, Meadows R, Kirkpatrick T, Shamsi Z. The acute and sub-chronic effects of levocetirizine, cetirizine, loratadine, promethazine and placebo on cognitive function, psychomotor performance, and weal and flare. *Curr Med Res Opin.* 2001;17(4):241-55.

6. Baumann-Birkbeck L, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S, Kavanagh JJ. Drowsiness and motor responses to consecutive daily doses of promethazine and loratadine. Clin Neurophysiol. 2014 Dec;125(12):2390-6.
7. Shamsi Z, Kimber S, Hindmarch I. An investigation into the effects of cetirizine on cognitive function and psychomotor performance in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol. 2001
8. Vermeeren A. Antihistaminica en autorijden. Ned Tijdschr Allergie. 2004;5(5):174-178.

PICO

P(atient)	Persoon met of zonder aandoening
I(ntervention)	Loratadine
C(omparison / Control)	Persoon met placebo of ander geneesmiddel waarvan het effect op verkeersdeelname bekend is
O(utcome)	Verandering in de rijvaardigheid

In- en exclusiecriteria

Inclusie:

- Voldoet aan PICO
- Voldoet niet aan PICO, maar geeft wel een beeld over het mogelijke effect op verkeersdeelname

Exclusie:

- Dierstudies
- In vitro studies
- Kinderen

Zoektermen

Pubmed

Datum: 23-06-2025

Search #	Zoektermen
#1	((("Psychomotor Performance/drug effects"[Mesh] OR "Automobile Driving"[Mesh]) OR ("reaction time/drug effects") OR ("Psychomotor performance/drug effects") OR ("automobile driving") OR (("Attention"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("Cognition"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("statistics and numerical data" AND "Accidents, Traffic"[Mesh]) "driving performance") OR ("cognitive impairment") OR SDLP) AND ((clinical trial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomized controlled trial[Filter]) AND (humans[Filter]))) AND loratadine

Literatuur

Na het invoeren van de zoekterm in PubMed zijn 17 studies als relevant beoordeeld voor opname in de risicoanalyse. Uiteindelijk is besloten om één meta-analyses en één beschikbare 'on-the-road'-studie te includeren. Daarnaast een extra studie toegevoegd die een hogere dosering van loratadine (>10 mg) onderzocht. Tot slot is één studie, die eerder al was uitgewerkt in het kader van een ander geneesmiddel, eveneens opgenomen.

Aangezien het merendeel van de geïncludeerde artikelen relatief oud is, is aanvullend ook een recentere studie uit 2014 opgenomen. Deze studie richt zich specifiek op herhaalde toediening van loratadine en draagt bij aan een actueler beeld binnen de risicoanalyse.

Bron	Opzet	Resultaten/opmerkingen
<p>O' Hanlon JF et al. Antihistamine effects on actual driving performance in a standard test: a summary of Dutch experience, 1989-94. Allergy 1995.</p> <p><i>Review van 4 dubbelblind, placebogecontroleerde studies met vrijwilligers.</i></p>	<p><u>Deelnemers</u> Mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers</p> <p><u>Medicatie</u> Eenmalige en herhaalde toediening (dagen) - Loratadine 10 en 20 mg</p> <p><u>Moment van meting</u> Meerdere momenten</p>	<p>Studieopzet De effecten van loratadine op rijvaardigheid werden onderzocht in vier dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studies. De standaard snelwegrijtest werd gebruikt, waarbij de SDLP (standard deviation of lateral position) als primaire uitkomstmaat diende.</p> <p>Resultaten Bij eenmalige toediening van loratadine, zowel 10 mg als 20 mg, werd geen significante verslechtering van de rijvaardigheid gemeten. De SDLP-waarden bleven vergelijkbaar met die van placebo.</p> <p>Bij herhaalde toediening van 10 mg per dag over vier dagen bleef dit beeld onveranderd: ook dan werd geen significante toename in SDLP vastgesteld. Anders was dit bij een hogere dosering van 20 mg per dag gedurende vier dagen. Hoewel de afzonderlijke metingen op dag 1 en dag 4 net niet significant waren (met p-waarden tussen 0.06 en 0.09), bleek het gecombineerde effect over de hele periode wél significant. Dit wijst op een dosis- en tijdsafhankelijk effect waarbij herhaalde toediening van een dubbele therapeutische dosis de rijvaardigheid merkbaar kan beïnvloeden.</p> <p>Conclusie auteurs Loratadine veroorzaakt geen significante rij-impairment bij eenmalige toediening van 10 of 20 mg,</p>

		<p>noch bij herhaalde toediening van 10 mg. Echter, bij herhaalde toediening van 20 mg werd wel een significante verslechtering van de rijprestatie gemeten. Dit suggereert dat ook loratadine, hoewel als "niet-sederend" geassocieerd, bij hogere of herhaalde doseringen toch een meetbaar effect op rijvaardigheid kan hebben.</p> <p>Opmerkingen KNMP De studie van Ramaekers et al. (1992) is ook opgenomen in deze review.</p>
<p>Ramaekers JG, Uiterwijk MM, O'Hanlon JF. Effects of loratadine and cetirizine on actual driving and psychometric test performance, and EEG during driving. Eur J Clin Pharmacol. 1992;42(4):363-9.</p>	<p><u>Deelnemers</u> 16 gezonde vrijwilligers (8 mannen en 8 vrouwen), leeftijd 22-35 jaar.</p> <p><u>Medicatie</u> Enmalige toediening - Cetirizine 10 mg - Loratadine 10 mg - Placebo</p> <p><u>Moment van meting</u> Inname om 10.00 uur of 11.15 uur. Psychometrische tests begonnen 1.5-2.5 uur na inname, gevolgd door de rijtest na 3-4 uur, en een tweede batterij van tests na 4.5-5.5 uur.</p>	<p>Studieopzet Het betrof een 6-way, dubbelblind cross-over trial. Het doel van de studie was om de invloed van loratadine en cetirizine op de rijprestaties, psychometrische testprestaties en EEG tijdens het rijden te meten en te vergelijken. De onderzoekers wilden vaststellen of deze antihistaminica, zowel afzonderlijk als in combinatie met een matige dosis alcohol, sedatieve effecten hebben die de rijvaardigheid en cognitieve prestaties beïnvloeden.</p> <p><i>Rijvaardigheidstests</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rijtest • Tijd tot Lijnoverschrijding (TLC) <p><i>Cognitieve en psychomotorische tests:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Critical Tracking Task (CTT): • Divided Attention Task (DAT) • Choice Reaction Time (CRT) • Response Competition Task (RCT). <p><i>Fysiologische metingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EEG Opnames <p>Resultaten</p> <p><i>Rijvaardigheidstests</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rijtest:</i> Cetirizine veroorzaakte een significante toename van zowel SDLP ($p < 0.02$) als SDSP ($p < 0.02$) van het voertuig. Loratadine had geen significante invloed op deze rijvaardigheidsparameters.

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tijd tot Lijnoverschrijding (TLC):</i> Alcohol had een significante invloed op TLC, maar cetirizine en loratadine hadden geen significante invloed <p><i>Cognitieve en psychomotorische tests:</i> Loratadine was niet significant versus placebo in alle testen. Cetirizine was wel significant in DAT en CRT.</p> <p>Table 1. Major results from MANOVA and ANOVA of the psychometric variables. Significant F-ratios are shown with the associated P-value (*, < 0.05 and **, < 0.01)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">CTT</th> <th colspan="2">DAT^a</th> <th colspan="2">CRT^b</th> <th colspan="2">RCT^c</th> </tr> <tr> <th><i>Lambda_c</i></th> <th>TR</th> <th>RT</th> <th>Q</th> <th>Q</th> <th>RT</th> <th>SD_{RT}</th> <th>RT</th> <th>MISS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Drugs (df = 2,13)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>4.60*</td> <td>-</td> <td>4.35*</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>CET v. PLA</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>9.67**</td> <td>-</td> <td>8.46**</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>LOR v. PLA (1,14)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Alcohol (1,14)</td> <td>4.47*</td> <td>5.85*</td> <td>-</td> <td>5.60*</td> <td>-</td> <td>4.78*</td> <td>6.21*</td> <td>7.79*</td> <td>6.68*</td> </tr> <tr> <td>Time (1,14)</td> <td>18.5**</td> <td>12.0*</td> <td>-</td> <td>5.10*</td> <td>-</td> <td>11.0**</td> <td>5.39*</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>DxA (2,13)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>DxT (2,13)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>AxT (1,14)</td> <td>7.29*</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>6.46*</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>DxAxT (2,13)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Fysiologische metingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>EEG Opnames:</i> Cetirizine verhoogde slow-wave activiteit. Loratadine had geen significante invloed op EEG-parameters <p>Conclusie auteurs Loratadine 10 mg heeft geen significante invloed op deze aspecten, waardoor het een veiliger alternatief is voor gebruik tijdens het rijden.</p> <p>Opmerkingen KNMP -</p>		CTT		DAT ^a		CRT ^b		RCT ^c		<i>Lambda_c</i>	TR	RT	Q	Q	RT	SD _{RT}	RT	MISS	Drugs (df = 2,13)	-	-	-	-	4.60*	-	4.35*	-	-	CET v. PLA	-	-	-	-	9.67**	-	8.46**	-	-	LOR v. PLA (1,14)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Alcohol (1,14)	4.47*	5.85*	-	5.60*	-	4.78*	6.21*	7.79*	6.68*	Time (1,14)	18.5**	12.0*	-	5.10*	-	11.0**	5.39*	-	-	DxA (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DxT (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	AxT (1,14)	7.29*	-	-	6.46*	-	-	-	-	-	DxAxT (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CTT			DAT ^a		CRT ^b		RCT ^c																																																																																																						
	<i>Lambda_c</i>	TR	RT	Q	Q	RT	SD _{RT}	RT	MISS																																																																																																					
Drugs (df = 2,13)	-	-	-	-	4.60*	-	4.35*	-	-																																																																																																					
CET v. PLA	-	-	-	-	9.67**	-	8.46**	-	-																																																																																																					
LOR v. PLA (1,14)	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																					
Alcohol (1,14)	4.47*	5.85*	-	5.60*	-	4.78*	6.21*	7.79*	6.68*																																																																																																					
Time (1,14)	18.5**	12.0*	-	5.10*	-	11.0**	5.39*	-	-																																																																																																					
DxA (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																					
DxT (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																					
AxT (1,14)	7.29*	-	-	6.46*	-	-	-	-	-																																																																																																					
DxAxT (2,13)	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																					
<p>Hindmarch I, Johnson S, Meadows R, Kirkpatrick T,</p>	<p>Deelnemers 20 gezonde vrijwilligers (18-50 jaar).</p>	<p>Studieopzet Dubbelblinde, 5-way crossover-studie met psychometrische tests en weal- en flare-reacties. De psychometrische tests omvatten:</p>																																																																																																												

<p>Shamsi Z. The acute and sub-chronic effects of levocetirizine, cetirizine, loratadine, promethazine and placebo on cognitive function, psychomotor performance, and weal and flare. Curr Med Res Opin. 2001;17(4):241-55.</p> <p><i>Alleen abstract beschikbaar</i></p>	<p><u>Medicatie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Levocetirizine (l-CTZ): 5 mg - Cetirizine (CTZ): 10 mg - Loratadine (LOR): 10 mg - Promethazine (PRM): 30 mg - Placebo <p><u>Moment van meting</u></p> <p>Metingen op baseline en op 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 en 12 uur na inname op dagen 1 en 4 (om acute en subchronische effecten te meten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Critical flicker fusion (CFF) hersenverwerkingscapaciteit • Choice reaction time (CRT) • Continuous tracking task (CTT) de motorische coördinatie en aandacht • Subjectieve beoordelingsschalen voor sedatie (LARS) <p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve en motorische testen</i></p> <p>Loratadine veroorzaakte geen significante verslechtering in CFF, CRT of CTT in vergelijking met placebo op zowel dag 1 als dag 4.</p> <p><i>Subjectieve testen</i></p> <p>Geen significante toename in sedatie van loratadine ten opzichte van placebo gemeten met LARS.</p> <p>Conclusie auteurs</p> <p>Loratadine veroorzaakte geen significante cognitieve of motorische verslechtering in vergelijking met placebo.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>-</p>
<p>Shamsi Z, Kimber S, Hindmarch I. An investigation into the effects of cetirizine on cognitive function and psychomotor performance in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol. 2001 Mar;56(12):865-71. PMID: 11317473.</p> <p><i>Randomized, double-blind, placebo-controlled,</i></p>	<p><u>Deelnemers</u></p> <p>24 gezonde vrijwilligers (8 mannen, 16 vrouwen), leeftijd 18-58 jaar (gemiddeld: 34.7 jaar)</p> <p><u>Medicatie</u></p> <p>Eenmalige toediening</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loratadine 10, 20 en 40 mg - Cetirizine 2.5, 5 en 10 mg - Promethazine 25 mg - Placebo 	<p>Studieopzet</p> <p>Het doel van de studie was om de cognitieve en psychomotorische effecten van cetirizine te vergelijken met die van loratadine, promethazine en een placebo.</p> <p><i>Psychomotorische en cognitieve testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Critical flicker fusion (CFF) • Choice reaction time (CRT) • Compensatory tracking task (CTT) <p><i>Subjectieve testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Subjectieve beoordelingsschalen voor sedatie (LARS)

8-period cross-over study

Moment van meting

Metingen waren 1.5h, 3h en 6h na toediening. Er was een wash-outperiode van 4 dagen tussen behandelingen.

Resultaten

Loratadine verschilden bij geen van de geteste doseringen significant van placebo in de gebruikte tests.

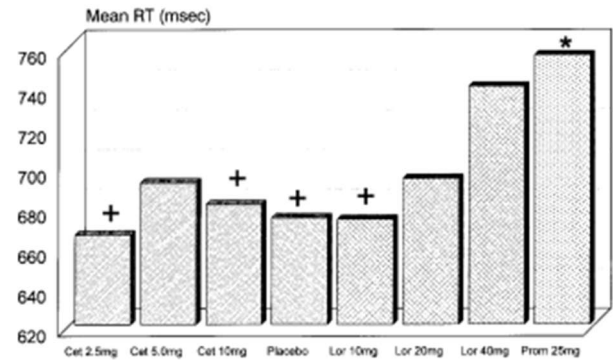


Fig. 2 Total reaction time (ms), * $P < 0.05$ compared with placebo, + $P < 0.05$ compared with verum

Dit gold voor loratadine ook bij de subjectieve test.

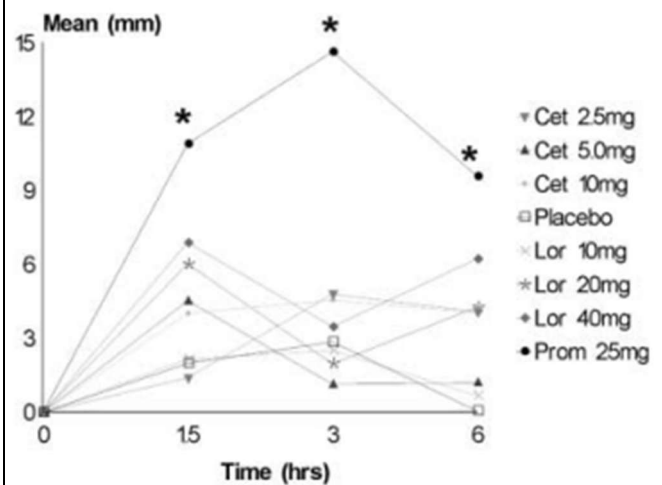


Fig. 3 Line analogue rating scales for sedation (mm), mean change from baseline, * $P < 0.001$ compared with placebo

Conclusie auteurs

Loratadine veroorzaakt bij de doseringen 10 en 20 mg geen merkbare effecten op cognitieve of psychomotorische prestaties, wat overeenkomt met eerdere bevindingen. Bij een hoge dosis van 40 mg liet loratadine echter een vertraagde reactietijd zien, vergelijkbaar met het sederende promethazine, al was dit effect net niet statistisch significant.

		<p>Opmerkingen KNMP In Nederland worden doseringen tot en met 40 mg gegeven.</p>																																																											
<p>Baumann-Birkbeck L, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S, Kavanagh JJ. Drowsiness and motor responses to consecutive daily doses of promethazine and loratadine. Clin Neurophysiol. 2014 Dec;125(12):2390-6.</p> <p><i>Double-blind, placebo-controllerd, 3-way cross-over.</i></p>	<p><u>Deelnemers</u> Aantal: 10 gezonde volwassenen Geslacht: 5 vrouwen Leeftijdswaarde: Gemiddeld 24 ± 5 jaar</p> <p><u>Medicatie</u> Herhaalde toediening (2 dagen) - Promethazine: 25 mg - Loratadine: 10 mg</p> <p><u>Moment van meting</u> Voor inname, 1h na inname, 2h na inname. Wash-out periode: Minimaal 7 dagen tussen de behandelingsrondes</p>	<p>Studieopzet Het doel van de studie was om te onderzoeken hoe promethazine en loratadine, toegediend op opeenvolgende dagen, invloed hebben op: dagslaperigheid, reactietijd en posturale tremor.</p> <p><i>Cognitieve/psychomotorische testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SRT – Simple Reaction Time • CRT – Choice Reaction Time • Posturale tremor meting <p><i>Subjectieve testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stanford Sleepiness Scale (SSS) • Visual Analogue Scale (VAS) voor slaperigheid <p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve/psychomotorische testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple Reaction Time (SRT): loratadine had geen effect op SRT. Herhaalde dosering: Minder negatieve impact op dag 2 dan op dag 1. • Choice Reaction Time (CRT): Loratadine had significante vertraging op dag 1 t.o.v. dag 2 (p = 0.012), vooral 2 uur na inname (p = 0.049). Herhaalde dosering: Minder negatieve impact op dag 2. • Posturale tremor (RMS acceleratie): Bij loratadine was tremor hoger op dag 2 dan op dag 1 (p = 0.0296), vooral 2 uur na inname (p = 0.0316). <p>Table 1 Sleep scales, reaction time and tremor comparisons between baseline tests performed on day 1 and day 2.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Promethazine</th> <th colspan="2">Loratadine</th> </tr> <tr> <th>Day 1</th> <th>Day 2</th> <th>Day 1</th> <th>Day 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5"><i>Sleep scale</i></td> </tr> <tr> <td>VAS (%)</td> <td>9 ± 10.1</td> <td>16 ± 11.4*</td> <td>16.6 ± 12.6</td> <td>14.8 ± 18.2</td> </tr> <tr> <td>SSS</td> <td>1.7 ± 0.6</td> <td>1.9 ± 0.8</td> <td>2.1 ± 0.5</td> <td>1.7 ± 1.1</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><i>Reaction time</i></td> </tr> <tr> <td>SRT (ms)</td> <td>198 ± 18</td> <td>211 ± 30</td> <td>204 ± 30</td> <td>202 ± 25</td> </tr> <tr> <td>CRT (ms)</td> <td>295 ± 46</td> <td>291 ± 40</td> <td>295 ± 45</td> <td>294 ± 33</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><i>Tremor</i></td> </tr> <tr> <td>RMS amplitude (G)</td> <td>0.028 ± 0.011</td> <td>0.034 ± 0.016</td> <td>0.042 ± 0.032</td> <td>0.043 ± 0.029</td> </tr> <tr> <td>Peak power (G²)</td> <td>28 ± 43</td> <td>24 ± 12</td> <td>40 ± 67</td> <td>25 ± 24</td> </tr> <tr> <td>Peak frequency (Hz)</td> <td>9.53 ± 1.37</td> <td>9.01 ± 1.41</td> <td>8.87 ± 1.74</td> <td>9.10 ± 1.70</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Indicates p < 0.05</p> <p><i>Subjectieve testen</i></p>		Promethazine		Loratadine		Day 1	Day 2	Day 1	Day 2	<i>Sleep scale</i>					VAS (%)	9 ± 10.1	16 ± 11.4*	16.6 ± 12.6	14.8 ± 18.2	SSS	1.7 ± 0.6	1.9 ± 0.8	2.1 ± 0.5	1.7 ± 1.1	<i>Reaction time</i>					SRT (ms)	198 ± 18	211 ± 30	204 ± 30	202 ± 25	CRT (ms)	295 ± 46	291 ± 40	295 ± 45	294 ± 33	<i>Tremor</i>					RMS amplitude (G)	0.028 ± 0.011	0.034 ± 0.016	0.042 ± 0.032	0.043 ± 0.029	Peak power (G ²)	28 ± 43	24 ± 12	40 ± 67	25 ± 24	Peak frequency (Hz)	9.53 ± 1.37	9.01 ± 1.41	8.87 ± 1.74	9.10 ± 1.70
	Promethazine			Loratadine																																																									
	Day 1	Day 2	Day 1	Day 2																																																									
<i>Sleep scale</i>																																																													
VAS (%)	9 ± 10.1	16 ± 11.4*	16.6 ± 12.6	14.8 ± 18.2																																																									
SSS	1.7 ± 0.6	1.9 ± 0.8	2.1 ± 0.5	1.7 ± 1.1																																																									
<i>Reaction time</i>																																																													
SRT (ms)	198 ± 18	211 ± 30	204 ± 30	202 ± 25																																																									
CRT (ms)	295 ± 46	291 ± 40	295 ± 45	294 ± 33																																																									
<i>Tremor</i>																																																													
RMS amplitude (G)	0.028 ± 0.011	0.034 ± 0.016	0.042 ± 0.032	0.043 ± 0.029																																																									
Peak power (G ²)	28 ± 43	24 ± 12	40 ± 67	25 ± 24																																																									
Peak frequency (Hz)	9.53 ± 1.37	9.01 ± 1.41	8.87 ± 1.74	9.10 ± 1.70																																																									

		<ul style="list-style-type: none"> • Visual Analogue Scale (VAS): Loratadine had geen significant effect. Herhaalde dosering: Geen verschil in slaperigheid tussen dag 1 en dag 2 na inname. • Stanford Sleepiness Scale (SSS): Geen significante verschillen voor enig middel of meetmoment. <p>Conclusie auteurs De auteurs ontdekten dat hoewel loratadine weinig slaperigheid veroorzaakte, het wel invloed had op de fijne motoriek: de tremor nam toe op dag 2. Dit wijst erop dat herhaalde inname subtiele verstoringen in motorische controle kan veroorzaken, zelfs zonder dat iemand zich slaperig voelt.</p> <p>Opmerkingen KNMP Kleine steekproef en vrij homogene groep gezonde vrijwilligers.</p>
--	--	--

Classificaties

DRUID classificatiesysteem:

1. Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
2. Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
3. Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
4. Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie I: Weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰). Information for the patient: - Inform the patient about the effects that the medicine can have on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (insomnia, drowsiness, somnolence) - Advise the patient not to drive when this side effects occur and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights) - Advise the patient not to drink alcohol or use other psychoactive substances when taking this medicine.

SmPC's

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Allerfre tablet 10 mg, 09-06-2022	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</p> <p>In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werden er geen stoornissen waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter geïnformeerd worden dat sommige mensen zeer zelden sufheid ondervinden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.</p> <p>Relevante bijwerkingen Zeer zelden (<1/10.000): vermoeidheid, duizeligheid en convulsies</p>
SmPC Hooikoortstablet loratadine HTP 10 mg, 12-08-2022	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Tijdens klinische onderzoeken naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Nochtans dienen patiënten geïnformeerd te worden dat sommigen zeer zelden sufheid of duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.</p> <p>Relevante bijwerkingen Slaperigheid (1,2%) Zeer zelden (<1/10.000): duizeligheid, convulsies, slaperigheid</p>
SmPC Livsane, 12-08-2022	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Tijdens klinische onderzoeken naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Nochtans dienen patiënten geïnformeerd te worden dat sommigen zeer zelden sufheid of duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.</p> <p>Relevante bijwerkingen Slaperigheid (1,2%) Zeer zelden (<1/10.000): duizeligheid, convulsies, slaperigheid</p>

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	I	25-02-2026