

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. НАЗИВ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Аериус 0,5 mg/ml раствор за перорална употреба

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секој ml од растворот за перорална употреба содржи 0,5 mg дезлоратадин.

Експципиенс(и) со познато дејство:

Овој медицински производ содржи сорбитол (E420), пропилен гликол (E1520) и бензил алкохол (видете во делот 4.4).

За целосна листа на експципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за перорална употреба е бистар, безбоен.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Аериус е индициран кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 1 година за олеснување на симптомите поврзани со:

- алергиски ринитис (видете во делот 5.1)
- уртикарија (видете во делот 5.1)

4.2 Дозирање и метод на давање на лекот

Дозирање

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари

Препорачаната доза од Аериус е 10 ml (5 mg) перорален раствор еднаш на ден.

Педијатриска популација

Тој што го препишува лекот треба да знае дека повеќето случаи на ринитис под 2-годишна возраст се од инфективно потекло (видете во делот 4.4) и дека нема податоци кои го поддржуваат третманот за инфективен ринитис со Аериус.

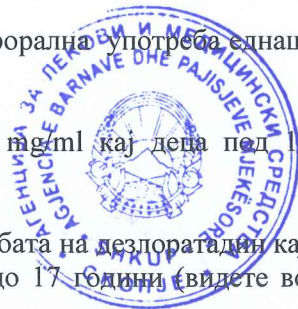
Деца на возраст од 1 до 5 години: 2,5 ml (1,25 mg) Аериус раствор за перорална употреба еднаш на ден.

Деца на возраст од 6 до 11 години: 5 ml (2,5 mg) Аериус раствор за перорална употреба еднаш на ден.

Безбедноста и ефикасноста на пероралниот раствор Аериус од 0,5 mg/ml кај деца под 1-годишна возраст не се утврдени.

Има ограничено искуство за ефикасност од клинички студии со употребата на дезлоратадин кај деца на возраст од 1 до 11 години и адолесценти на возраст од 12 до 17 години (видете во деловите 4.8 и 5.1).

Кај интермитентниот алергиски ринитис (присуство на симптомите пократко од 4 дена неделно или пократко од 4 недели) потребно е справување во согласност со оценката на историјата на



болеста на пациентот и третманот може да биде прекинат откако ќе исчезнат симптомите и повторно да биде започнат по нивното повторно појавување. Кај перзистентниот алергиски ринитис (присуство на симптомите од 4 дена или повеќе денови неделно и подолго од 4 недели), на пациентите може да им биде предложен продолжен третман во периодите на изложеност на алергени.

Метод на давање на лекот

Перорална употреба.

Дозата може да се зема со или без храна.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција, на кој било од ексципиенсите наведени во делот 6.1, или на лоратадин.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата

Бубрежно оштетување

Во случај на тешка ренална инсуфициенција, Аериус треба да се користи со претпазливост (види дел 5.2).

Напади

Дезлоратадин треба да се дава со претпазливост кај пациенти со медицинска или фамилијарна историја на напади, и главно кај млади деца (видете во делот 4.8), кои се повеќе подложни на развој на нови напади при терапија со дезлоратадин. Здравствените работници може да го земат предвид прекинувањето на дезлоратадин кај пациенти кои доживеале напад додека биле на терапија.

Пероралниот раствор Аериус содржи сорбитол (E420)

Овој медицински производ содржи 150 mg сорбитол (E420) во секој милилитар перорален раствор.

Треба да се земе во предвид адитивниот ефект на истовремено администрирани производи што содржат сорбитол (E420) (или фруктоза) и внес на сорбитол (E420) (или фруктоза) преку исхраната. Содржината на сорбитол (E420) во медицински производи за перорална употреба може да влијае на биорасположивоста на други лекови за перорална употреба, истовремено администрирани.

Сорбитол е извор на фруктоза; пациенти со наследна нетолеранција на фруктоза (HFI) не треба да го земаат овој лек.

Перорален раствор Аериус содржи пропилен гликол (E1520)

Овој медицински производ содржи 100,75mg пропилен гликол (E1520) во секој ml перорален раствор.

Пероралниот раствор Аериус содржи натриум

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, што е во суштина „без натриум“.

Пероралниот раствор Аериус содржи бензил алкохол

Овој медицински производ содржи 0,75 mg бензил алкохол во секој ml перорален раствор.

Бензил алкохол може да предизвика анафилактикоидни реакции.



Зголемен ризик поради акумулација кај мали деца. Не се препорачува да се користи повеќе од една недела кај мали деца (помали од 3 години).

Високи количини треба да се користат со претпазливост и само доколку е потребно, особено кај лица со оштетување на црниот дроб или бубрезите поради ризик од акумулација и токсичност (метаболна ацидоза).

Педијатриска популација

Кај деца помали од 2 години, дијагнозата за алергиски ринитис особено тешко е да се разликува од другите форми на ринитис. Треба да бидат земени во предвид отсуството на инфекции на горниот респираторен тракт или структурни абнормалности, како и историјата на пациентот, телесните испитувања и соодветните лабораториски и кожни тестови.

Приближно 6% од возрасните и децата на возраст од 2 до 11 години фенотипски слабо го метаболизираат дезлоратадин и покажуваат повисока изложеност (видете во делот 5.2). Безбедноста на дезлоратадин кај деца на возраст од 2 до 11 години кои слабо го метаболизираат е иста како кај деца кои нормално го метаболизираат. Ефектите на дезлоратадин кај деца на возраст < 2 години кои слабо го метаболизираат не биле проучувани.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не биле забележани клинички релевантни интеракции во клиничките испитувања со таблетите дезлоратадин каде биле давани заедно со еритромицин или кетоназол (видете во делот 5.1).

Педијатриска популација

Студии за интеракција биле извршени само кај возрасни.

Во клиничко фармаколошко испитување, Аериус таблетите земани истовремено со алкохол не ги зголемиле ефектите на алкохолот врз нарушување на однесувањето (видете во делот 5.1). Сепак, случаи на алкохолна интолеранција и интоксикација биле пријавени за време на употребата по ставањето во промет. Оттука, се препорачува внимателност ако истовремено се зема алкохол.

4.6 Фертилност, бременост и лактација

Бременост

Голем број на податоци од бремени жени (кај исход на повеќе од 1000 бремени жени) укажува дека нема ниту малформациона ниту фетално/неонатална токсичност на дезлоратадин.

Студиите со животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во поглед на репродуктивната токсичност (видете во делот 5.3). Како мерка на претпазливост, подобро е да се избегнува употребата на Аериус во текот на бременоста.

Доење

Дезлоратадинот бил идентификуван кај новороденчиња/бебиња кои биле доени од жени кои се лекувале. Ефектот на дезлоратадин врз новороденчињата/бебињата не е познат. Мора да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/апстинира од терапијата со Аериус земајќи ја предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за жената.

Фертилност

Нема достапни податоци за фертилноста кај мажите и жените.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракувањето со машини

Аериус нема никакво или има незначително влијание врз способноста за возење и ракувањето со машини врз основа на клиничките испитувања. Пациентите треба да бидат информирани



дека повеќето луѓе не почувствувале поспаност. Сепак, бидејќи постои индивидуална варијација во реакцијата на сите медицински производи, се препорачува пациентите да бидат информирани да не учествуваат во активности за кои е потребна ментална будност, како возење автомобил или ракување со машини, додека не ја утврдат нивната сопствена реакција на медицинскиот производ.

4.8 Несакани ефекти

Резиме за безбедносниот профил

Во клиничките испитувања кај педијатриска популација, формулацијата на сирупот дезлоратадин била давана на вкупно 246 деца на возраст од 6 месеци до 11 години. Свкупната појава на несакани реакции кај деца на возраст од 2 до 11 години била слична кај групите со дезлоратадин и со плацебото. Кај бебиња и мали деца на возраст од 6 до 23 месеци, најчесто пријавуваните несакани реакции од прекумерно плацебо биле дијареа (3,7%), треска (2,3%) и несоница (2,3%). Во една дополнителна студија, не биле забележани никакви несакани реакции кај субјектите на возраст помеѓу 6 и 11 години по единечна доза од 2,5 mg дезлоратадин раствор за перорална употреба.

Во клиничко испитување со 578 адолесцентни пациенти, на возраст од 12 до 17 години, најчестата несакана реакција била главоболка; се јавила кај 5,9% од пациентите лекувани со дезлоратадин и кај 6,9% од пациентите кои примале плацебо.

Возрасни и адолесценти

Во препорачаната доза, во клинички испитувања кои вклучуваат возрасни и адолесценти со опсег од индикации вклучувајќи и алергиски ринитис и хронична идиопатска уртикарија, несаканите реакции со Аериус биле пријавени кај 3% од пациентите повеќе отколку кај тие третирани со плацебо. Најчесто пријавуваните несакани реакции од прекумерно плацебо биле замор (1,2%), сува уста (0,8%) и главоболка (0,6%).

Табеларен приказ на несакани реакции

Зачестеноста на несаканите реакции во клиничките испитувања пријавени кај прекумерното плацебо и други несакани ефекти кои биле пријавувани во текот на периодот по ставање во промет се наведени во следната табела.

Фреквенциите на ефектите се дефинирани како многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$) и непознато (не може да се процени од достапните податоци).



Системска класификација на органите	Фреквенција	Несакани реакции забележани со Аериус
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Непознато	Зголемен апетит
Психијатриски нарушувања	Многу ретки Непознато	Халуцинации Абнормално однесување, агресија, депресивно расположение
Нарушувања на нервниот систем	Чести Чести (деца помали од 2 години) Многу ретки	Главоболка Несоница Зашеметеност, поспаност, несоница, психомоторна хиперактивност, напади
Нарушувања на очи	Непознато	Суви очи
Срцеви нарушувања	Многу ретки Непознато	Тахикардија, палпитации QT пролонгирање
Гастроинтестинални нарушувања	Чести Чести (деца помали од 2 години) Многу ретки	Сува уста Дијареа Абдоминална болка, гадење, повраќање, диспепсија, дијареа
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки Непознато	Покачувања на ензимите во црниот дроб, зголемен билирубин, хепатитис Жолтица
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Непознато	Фотосензитивност
Нарушувања на мускуло-скелетното и сврзното ткиво	Многу ретки	Мијалгија
Општи нарушувања и состојби на местото на давање на лекот	Чести Чести (деца помали од 2 години) Многу ретки Непознато	Замор Треска Реакции на хиперсензитивност (како што се анафилаксија, ангиоедем, диспнеа, пруритус, исип и уртикарија) Астенија
Испитувања	Непознато	Зголемена тежина

Педијатриска популација

Други несакани ефекти пријавени во тек на периодот по ставање во промет кај педијатриски пациенти со непозната фреквенција вклучуваат продолжување на QT интервал, аритмија, брадикардија, абнормално однесување и агресија.

Ретроспективна студија за набљудување на безбедноста укажа на зголемена инциденца на појава на нови напади кај пациенти од 0 до 19 години при примање на дезлоратадин во споредба со периоди кога не примаат дезлоратадин. Кај деца 0-4 години, прилагодениот апсолутен пораст беше 37,5 (95% интервал на доверливост (CI=confidence interval) 10,5-64,5) на 100,000 лица-години (PY=person years) со основна стапка на појава на нови напади од 80,3 на 100,000 PY. Кај пациенти на возраст од 5-19 години, прилагодениот апсолутен пораст беше 14,3 (95% CI 2,3-20,2) на 100,000 PY со основна стапка од 36,4 на 100,000 PY. (Видете дел 4.4.)

Пријавување на претпоставени несакани реакции

Многу е важно да се пријават претпоставените несакани реакции по ставањето на лекот во промет. Тоа овозможува континуиран надзор на рамнотежата помеѓу користа и ризикот од

лекот. Од здравствените лица се очекува да ги пријават претпоставените несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Профилот на несакани реакции поврзани со предозирање, видени за време на употребата по ставање во промет, е слична со онаа видена со терапевтски дози, но јачината на ефектите може да биде повисока.

Третман

Во случај на предозирање, земете ги предвид стандардните мерки за отстранување на неапсорбираната активна супстанција. Се препорачува симптоматски и супортивен третман.

Дезлоратадин не се елиминира преку хемодијализа; не е познато дали се елиминира преку перитонеална дијализа.

Симптоми

Врз основа на клиничко испитување со повеќекратна доза, во кое биле давани до 45 mg дезлоратадин (девет пати од клиничката доза), не биле приметени клинички релевантни ефекти.

Педијатриска популација

Профилот на несакани реакции поврзани со предозирање, видени за време на употребата по ставање во промет, е слична со онаа видена со терапевтски дози, но јачината на ефектите може да биде повисока.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антихистамини - H₁ антагонист, АТС код: R06A X27

Механизам на дејство

Дезлоратадин е неседативен, долго-дејствувачки хистамински антагонист со селективна антагонистичка активност на периферниот H₁-рецептор. По давањето по перорален пат, дезлоратадин селективно ги блокира периферните хистамински H₁-рецептори бидејќи супстанцијата не навлегува во централниот нервен систем.

Дезлоратадин покажал антиалергиски својства од *in vitro* студиите. Тоа вклучува инхибиција на ослободувањето на проинфламаторните цитокини како што се IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 од хуманите мастоцити/базофили, како и инхибиција на експресијата на атхезивната молекула Р-селектин на ендотелните клетки. Клиничката релевантност на овие набљудувања останува да биде потврдена.

Клиничка ефикасност и безбедност

Педијатриска популација

Ефикасноста на Аериус растворот за перорална употреба не е испитувана во одделни педијатриски испитувања. Сепак, безбедноста на сирупот Аериус, кој ги содржи истите концентрации на дезлоратадин, била прикажана во три педијатриски испитувања. Деца, на возраст 1-11 години, кои биле кандидати за антихистаминска терапија примале дневна доза од дезлоратадин од 1,25mg (на возраст од 1 до 5 години) или 2,5mg (на возраст од 6 до 11 години). Третманот бил добро поднесуван како што е документирано според клиничките лабораториски тестови, виталните знаци, и податоците од ЕКГ интервал, вклучувајќи QTc. Кога бил даван во препорачаните дози, концентрациите на дезлоратадин во плазмата (видете во делот 5.2) биле споредливи и во педијатриските и во популациите на возрасни. Според тоа, бидејќи текот на



алергискиот ринитис/хроничната идиопатска уртикарија и профилот на дезлоратадин се слични кај возрасни и педијатриски пациенти, податоците за ефикасност на дезлоратадин кај возрасни може да бидат екстраполирани и за педијатриската популација.

Возрасни и адолесценти

Во клиничките испитувања со повеќекратни дози, кај возрасни и адолесценти, во кои им биле давани и до 20 mg дезлоратадин дневно во период од 14 дена, не биле забележани статистички или клинички релевантни кардиоваскуларни ефекти. Во испитувањата на клиничка фармакологија, кај возрасни и адолесценти, во кои на возрасни лица им била давана доза од 45 mg дезлоратадин дневно (девет пати повеќе од клиничката доза) во период од десет дена, не било забележано пролонгирање на QTc интервалот.

Фармакодинамски ефекти

Дезлоратадин не навлегува лесно во централниот нервен систем. Во контролирани клинички испитувања, при препорачаната доза од 5 mg дневно за возрасни и адолесценти, немало поголема појава на поспаност во споредба со плацебото. Таблетите Аериус давани во единечна дневна доза од 7,5 mg на возрасни и адолесценти во клиничките испитувања не влијаеле на психомоторната способност. Во студија со единечна доза спроведена кај возрасни, дезлоратадин од 5 mg не влијаел на стандардните параметри за способност за летање вклучувајќи ја егзацербацијата на субјективното чувство на поспаност или задачи поврзани со летање.

Во клинички фармаколошки испитувања кај возрасни, истовременото давање на лекот со алкохол не го зголемило влошувањето во однесувањето предизвикано од алкохолот ниту ја зголемило поспаноста. Не биле најдени значителни разлики во резултатите од психомоторниот тест помеѓу групите со дезлоратадин и плацебо, без разлика дали биле давани самостојно или со алкохол.

Не биле забележани клинички релевантни промени во концентрациите на дезлоратадин во плазмата во испитувања на интеракција на повеќекратни дози од кетоконазол и еритромицин.

Кај возрасни пациенти и адолесценти со алергиски ринитис, таблетите Аериус биле ефикасни во ослободувањето на симптомите како што се кивавица, назален исцедок/секрет и јадеж, како и јадеж, солзење и црвенило на очите и јадеж на непцето. Аериус ефективно ги контролирал симптомите во период од 24 часа. Ефикасноста на таблетите Аериус не е јасно прикажана во испитувањата со адолесценти на возраст од 12 до 17 години.

Дополнително на утврдените класификации на сезонски и перениален, алергиски ринитис може алтернативно да се класифицира како интермитентен алергиски ринитис и постојан алергиски ринитис според времетраењето на симптомите. Интермитентниот алергиски ринитис е дефиниран како присуство на симптомите помалку од 4 дена неделно или помалку од 4 недели. Постојаниот алергиски ринитис е дефиниран како присуство на симптоми во период од 4 дена или повеќе во неделата и подолго од 4 недели.

Таблетите Аериус биле ефикасни во ублажувањето на потешкотиите од сезонскиот алергиски ринитис како што е прикажано во вкупниот скор на прашалникот за квалитетот на живот за риноконјунктивитис. Најголемото подобрување било забележано во домените на практичните проблеми и секојдневните активности ограничени од страна на симптомите.

Хроничната идиопатска уртикарија била проучувана како клинички модел за уртикаријални состојби, бидејќи основната патофизиологија е слична, без разлика на етиологијата, и бидејќи хроничните пациенти може да бидат полесно регрутирани поединечно. Бидејќи ослободувањето на хистамин е причински фактор во сите уртикаријални болести, очекува дезлоратадин да биде ефикасен во овозможувањето симптоматско олеснување на другите уртикаријални состојби дополнително на хроничната идиопатска уртикарија, според советот во клиничките водичи.



Во две плацебо-контролирани шестнеделни испитувања кај пациенти со хронична идиопатска уртикарија, Аериус бил ефикасен во олеснување на пруритус и намалување на големината и бројот на испитувања до крајот на првиот интервал на дозирање. Во секое испитување, ефектите биле задржани во текот на 24-часовниот интервал на дозирање. Како и кај другите антихистамински испитувања кај хроничната идиопатска уртикарија, помалиот број на пациенти кои биле идентификувани како без реакција на антихистамини биле исклучени. Било забележано подобрување на пруритусот за повеќе од 50%, кај 55% од пациентите третирани со дезлоратадин во споредба со 19% од пациентите третирани со плацебо. Третманот со Аериус исто така значително го намалил попречувањето на спиењето и функционирањето преку ден, како што е измерено со скалата од четири точки која се користи за проценка на овие варијабилни.

5.2 Фармакокинетски особини

Апсорпција

Концентрациите на дезлоратадин во плазмата може да бидат детектирани во рок од 30 минути од давањето на дезлоратадин кај возрасни и адолесценти. Дезлоратадин се апсорбира добро, со максимални концентрации постигнати по приближно 3 часа; терминалната фаза на полуживотот е приближно 27 часа. Степенот на акумулирање на дезлоратадин бил конзистентен со полу-животот (приближно 27 часа) и дозирање еднаш дневно. Биорасположливоста на дезлоратадин била пропорционална на дозата во опсег од 5 mg до 20 mg.

Во серија од фармакокинетички и клинички испитувања, 6% од субјектите постигнале повисока концентрација на дезлоратадин. Преовладувањето на овој фенотип со слабо метаболизирање било споредбено кај возрасни (6%) и педијатриски субјекти на возраст од 2 до 11 години (6%), а поголемо помеѓу црнци (18% возрасни, 16% педијатриски) отколку кај белци (2% возрасни, 3% педијатриски) во двете популации.

Во фармакокинетичка студија со повеќекратни дози спроведена со формулацијата од таблетите кај здрави возрасни субјекти, четири субјекти слабо го метаболизираа дезлоратадин. Овие субјекти имале C_{max} концентрации околу 3-пати повисоки за приближно 7 часа со терминална фаза на полуживот од приближно 89 часа.

Слични фармакокинетички параметри биле забележани во фармакокинетичка студија со повеќекратни дози спроведена со формулацијата за сируп кај педијатриски субјекти кои слабо метаболизираа на возраст од 2 до 11 години кај кои бил дијагностициран алергиски ринитис. Изложеноста (AUC) на дезлоратадин била околу 6-пати повисока, а C_{max} била околу 3 до 4 пати повисока на 3-6 часа со терминален полуживот од приближно 120 часа. Изложеноста била иста кај возрасни и педијатриски кои слабо метаболизираа, кои биле третирани со дози соодветни на возраста. Целокупниот безбедносен профил на овие субјекти не бил различен од тој на општата популација. Ефектите на дезлоратадин кај слаби метаболизери на возраст < 2 години не се проучувани.

Во одделни студии со единечна доза, при препорачаните дози, педијатриските пациенти имале споредливи AUC и C_{max} вредности на дезлоратадин со тие кај возрасни кои примале 5 mg доза од сирупот дезлоратадин.

Дистрибуција

Дезлоратадин умерено се врзува (83% - 87%) со протеините од плазмата. Нема доказ за клинички релевантно акумулирање на активната супстанција по дозирањето на дезлоратадин (5 mg до 20 mg) еднаш дневно кај возрасни и адолесценти во период од 14 дена.

Во вкрстена студија со единечна доза на дезлоратадин, формулациите за таблета и сируп биле биоеквивалентни. Бидејќи Аериус растворот за перорална употреба ја содржи истата концентрација на дезлоратадин, не била потребна студија за биоеквивалентност и се очекува да биде еквивалентен на сирупот и таблетите.



Биотрансформација

Ензимот одговорен за метаболизмот на дезлоратадин сè уште не е идентификуван, па поради тоа некои интеракции со други лекови не може целосно да се исклучат. Дезлоратадин не го инхибира CYP3A4 *in vivo*, а *in vitro* студиите покажале дека лекот не го инхибира CYP2D6 и не е ниту супстрат ниту инхибитор на Р-гликопротеинот.

Елиминација

Во испитување со единечна доза со употреба на 7,5 mg доза од дезлоратадин, немало ефекти на храната (високо калоричен појадок со висока масленост) врз распоредувањето на дезлоратадин. Во друга студија, сокот од грејпфрут немал ефект врз распоредувањето на дезлоратадин.

Пациенти со бубрежно нарушување

Фармакокинетиката на дезлоратадин кај пациенти со хронична ренална инсуфициенција (ХРИ) била споредувана со онаа кај здрави лица во едно испитување со единечно дозирање и едно испитување со повеќекратно дозирање. Во испитувањето со еднократно дозирање, изложеноста кон дезлоратадин била приближно 2 и 2, 5 пати соодветно поголема кај лица со слаба до умерена ХРИ отколку кај здрави лица. Во испитувањето со повеќекратно дозирање, стабилна состојба била постигната по 11. Ден, и во споредба со здрави лица изложеноста кон дезлоратадин била приближно 1.5 пати поголема кај лица со слаба до умерена ХРИ и приближно 2.5 пати поголема кај лица со тешка ХРИ. И во двете испитувања, промените во изложеноста (AUC и C_{max}) на дезлоратадин и 3-хидроксидезлоратадин не биле клинички значајни.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Дезлоратадин е примарниот активен метаболит на лоратадин. Неклиничките студии спроведени со дезлоратадин и лоратадин покажале дека нема квалитативни или квантитативни разлики во профилот на токсичност на дезлоратадин и лоратадин на споредливите нивоа на изложеност на дезлоратадин.

Неклиничките податоци не откриле посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал, токсичност за репродукцијата и развојот. Немањето карциноген потенцијал било покажано во студии спроведени со дезлоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на експииенси

Сорбитол (E420), пропилен гликол (E1520), сукралоза (E-955), хипромелоза 2910, натриум цитрат дихидрат, природна и вештачка арома (гума за цвакање, која содржи пропилен гликол (E1520) и бензил алкохол), безводна лимонска киселина, динатриум едетат, прочистена вода.

6.2 Некомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

2 години

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување.



6.5 Природа и содржина на садот

Аериус растворот за перорална употреба е достапен во пакување од 60 ml во шишиња од стакло со килибарна боја од тип III, затворени со пластично капаче на вртење кое не можат да го отворат деца (C/R), со повеќеслојна полиетиленска обвивка. Сите пакувања освен пакувањето од 150 ml се снабдени со мерна лажица обележана за дози од 2,5 ml и 5 ml. За пакувањето од 150 ml, снабдена е мерна лажица или мерен шприц за перорална употреба, обележан за дози од 2,5 ml и 5 ml.

Можно е да не се сите величини на пакување пуштени во промет.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Органон Централ Ист ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, тел. 02 3 101 968

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-11150/2

9. ДАТА НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Дата на првото одобрение: 26 Февруари 2013 год.

Датум на обнова на одобрение: 11 Декември 2018

10. ДАТА НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2023

Деталните информации за овој медицински производ се достапни на веб-страницата на Европската агенција за лекови: <http://www.ema.europa.eu/>

