

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

ALVOTADIN
0.5 mg/ml перорален раствор
desloratadine

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

ALVOTADIN 0.5 mg/ml перорален раствор

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml од пероралниот раствор ALVOTADIN содржи 0.5 mg деслоратадин.
Помошни супстанции со познато дејство: 105 mg/ml сорбитол.

Целосната листа на ексципиенси е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Перорален раствор.

Бистар, безбоен раствор со овошен вкус.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

ALVOTADIN е наменет за возрасни, адолесценти и деца постари од 1 година за олеснување на симптомите на:

- Алергиски ринитис (видете дел 5.1)
- Уртикарија (видете дел 5.1).

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни и адолесценти (≥ 12 години): Препорачаната доза е 10 ml (5 mg) од пероралниот раствор, еднаш на ден, независно од времето и распоредот на оброците.

Педијатриски пациенти

Докторот треба да е информиран дека повеќето случаи на алергиски ринит кај деца под 2 години се со инфективна етиологија (видете дел 4.4.) и не постојат податоци кои ја поддржуваат примената на деслоратадин перорален раствор, за третман на инфективен ринит.

-Деца на возраст од 1-5 години: 2.5 ml (1.25 mg) од пероралниот раствор, еднаш на ден.

-Деца на возраст од 6-11 години: 5 ml (2.5 mg) од пероралниот раствор, еднаш на ден.

Не е утврдена ефикасноста и безбедноста од употреба на деслоратадин 0,5 mg/ml раствор за перорална употреба кај деца на возраст под 1 година. Не постојат достапни податоци.

Постојат ограничени податоци од клинички студии за ефикасност од употреба на деслоратадин кај адолесценти на возраст од 12-17 години (видете дел 5.1).



Интермитентниот алергиски ринитис (присуство на симптомите во временски период пократок од 4 дена во неделата или помалку од 4 недели) треба да се третира во согласност со историјата на пациентот и по повлекување на симптомите третманот треба да се прекине. При повторно јавување на симптоми треба да се продолжи со терапијата. Во случај на перзистентен алергиски ринитис (присуство на симптоми во текот на ≥ 4 дена/неделно или над 4 недели) на пациентот треба да му се препорача континуирана употреба на лекот во периодот кога е изложен на алергенот.

Начин на апликација

Перорална примена.

Лекот може да се зема независно од распоредот на оброците.

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција, на некоја од помошните состојки на лекот (наведени во дел 6.1) или на лоратадин.

4.4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Деслоратадин треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со медицинска или фамилијарна историја на напади, а главно мали деца, кои се повеќе подложни на развој на нови напади при третман со деслоратадин. Здравствените работници може да имаат во предвид прекин на деслоратадин кај пациенти кои доживеале напади додека биле на терапија.

Педијатриска популација

Кај децата на возраст под 2 години особено е тешко да се утврди дијагноза на алергиски ринитис во однос на другите форми на ринитис. Треба да се обрне внимание на отсуството на симптоми на инфекција на горниот респираторен систем или на структурни абнормалности, да се направи детален преглед на пациентот и да се земе анамнеза, да се направат соодветни лабораториски испитувања како и кожни тестови за алергија.

Околу 6% од возрасните пациенти и децата на возраст 2-11 години слабо го метаболизираат деслоратадин и по апликацијата се изложени на повисока концентрација од активната супстанција (видете дел 5.2). Безбедноста од употреба на деслоратадин кај деца на возраст од 2-11 години кои слабо го метаболизираат лекот е иста со безбедноста од употреба на лекот кај нормалните пациенти.

Не се изведени студии за проценка на ефектот од употреба на деслоратадин кај деца <2 години кои слабо го метаболизираат лекот.

Во случај на тешка ренална инсуфициенција ALVOTADIN, раствор за перорална употреба треба да се применува со зголемени мерки на претпазливост (видете дел 5.2).

Лекот ALVOTADIN содржи сорбитол. Пациентите со ретка вродена и толеранција на фруктоза, недостаток на ензимот сахараза-изомалтаза или кои имаат гликоза/галактоза малапсорпционен синдром не треба да го употребуваат лекот.



4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

При ко-администрација на еритромицин или кетоконазол со деслоратадин таблети за време на клиничките испитувања не беа регистрирани клинички релевантни интеракции (видете дел 5.1).

Педијатриска популација:

Студии за интеракции биле спроведени само кај возрасни.

Истовремената употреба на деслоратадин таблети и алкохол за време на една клиничка студија за фармаколошки интеракции не доведе до потенцирање на ефектот на алкохолот врз способноста за перформанси на пациентот (видете дел 5.1). Сепак, при пост-маркетиншка употреба, биле пријавени случаи на нетолеранција и интоксикација од алкохол. Затоа, се препорачува претпазливост доколку се зема истовремено со алкохол.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост

Голем број податоци кај бремени жени (повеќе од 1000 резултати во бременост), не укажуваат постоење на малформативна ниту фето/неонатална токсичност на деслоратадин.

Врз основа на резултатите добиени од експерименталните студии изведени кај животни, лекот не покажува директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивна токсичност (видете дел 5.3). Како мерка на претпазливост, препорачливо е да се избегнува употреба на ALVOTADIN за време на бременост.

Доење

Деслоратадин е идентификуван кај новороденчиња/ доенчиња кои биле хранети со мајчино млеко од третирани жени. Не е познат ефектот на деслоратадин кај новороденчиња/ доенчиња. Треба да се земат во предвид бенефитот од доење за детето и бенефитот од терапијата за жената, при одлуката дали ќе се продолжи или прекине доењето за време на третманот, или пак ќе се продолжи или прекине терапијата до ALVOTADIN,

Фертилитет

Не се достапни податоци за фертилитетот кај мажи и жени..

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Врз основа на клиничките испитувања, деслоратадин нема или има незначително влијание врз способноста на пациентот за возење и управување на машини. Пациентите треба да се информираат дека кај повеќето пациенти за време на третманот не се појавила замаеност. Сепак, бидејќи постојат индивидуални разлики како одговор на сите лекови, се препорачува пациентите да бидат советувани да не се ангажираат во активности кои бараат ментална будност, како што се возење со автомобил или користење на машини, додека не се утврди нивниот сопствен одговор на лекот.



4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Резиме на безбедносен профил

Педијатриска популација

За време на клиничките испитувања спроведени кај педијатриски пациенти, вкупно 246 деца на возраст од 6 месеци до 11 години примија деслоратадин сируп. Беше регистрирана слична вкупна инциденца на појава на несакани ефекти на лекот помеѓу групата на деца на возраст од 2-11 години кои го примаа лекот и плацебо групата. Најчести пријавени несакани дејства со повисока фреквенција на јавување кај новородени и деца на возраст од 6-23 месеци споредено со плацебо беа: дијареа (3.7%), треска (2.3%) и инсомнија (2.3%). Во дополнителна студија, по апликација на единечна доза од 2.5 mg деслоратадин раствор за перорална употреба кај лица на возраст од 6 и 11 години не беа регистрирани несакани дејства на лекот.

Во клиничка студија со вклучени 578 адолесценти на возраст од 12 до 17 години најчесто пријавено несакано дејство беше главоболка; главоболка беше регистрирана кај 5.9% од пациентите кои примаа деслоратадин наспроти 6.9% од плацебо групата.

Возрасни пациенти и адолесценти

За време на клиничките студии при употреба на препорачаните дози деслоратадин за третман на алергиски ринитис и хронична идиопатска уртикарија кај возрасни пациенти и адолесценти, несакани дејства се јавија кај 3% повеќе пациенти третирани со деслоратадин споредено со пациентите кои примале плацебо. Најчести пријавени несакани дејства со повисока фреквенција на јавување во однос на плацебо групата беа: слабост (1.2%), сува уста (0.8%) и главоболка (0.6%).

Табеларен приказ на несаканите дејства

Несаканите дејства кои биле пријавени по пуштање на лекот во промет се групирани според фреквенцијата на следниов начин: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); многу ретки ($< 1/10,000$), непозната фреквенција: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

Класа на органи	Фреквенција	Несакани дејства од деслоратадин
Психијатриски нарушувања	Многу ретки	Халуцинации
	Непозната фреквенција	Абнормално однесување, агресија
Нарушувања во нервниот систем	Чести	Главоболка
	Чести (деца под 2 години)	Несоница
	Многу ретки	Вртоглавица, сомноленција, несоница, психомоторна хиперактивност, напади
Нарушувања на срцето	Многу ретки	Тахикардија, влчипитации
	Непозната фреквенција	Пролонгирање на QT интервал

Гастроинтестинални нарушувања	Чести	Сува уста
	Чести (деца под 2 години)	Дијареа
	Многу ретки	Абдоминална болка, гадење, повраќање, диспепсија, дијареа
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки	Зголемено ниво на хепатални ензими, зголемена концентрација на билирубин, хепатитис.
	Непозната фреквенција	Жолтица
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Непозната фреквенција	Фотосензитивност
Нарушувања на мускулоскелетниот систем и сврзните ткива	Многу ретки	Миалгија
Општи нарушувања	Чести	Замор
	Чести (деца под 2 години)	Треска
	Многу ретки	Реакции на преосетливост (како: анафилакса, ангиоедем, диспнеа, пруритус, раш и уртикарија).
	Непозната фреквенција	Астенија

Педијатриска популација

Други пријавени несакани ефекти со непозната фреквенција, за време на пост-маркетиншкиот период кај пациенти од педијатриска популација, вклучуваат пролонгирање на QT интервалот, аритмија, брадикардија, абнормално однесување и агресија, зголемување на тежината и зголемување на апетитот.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ СО ЛЕКОТ

Профилот на несакани дејства пријавени од предозирање за време на пост-маркетиншката употреба, е сличен на терапевтските дози, но јачината на ефектите можеда биде повисока.

Третман

Во случај на предозирање треба да се превземат стандардните мерки за одстранување на неапсорбираната активната супстанција. Се препорачува да се примени симптоматска и супортивна терапија.



Деслоратадин не се елиминира со хемодијализа; Не е познато дали се елиминира со перитонеална дијализа.

Симптоми

Во клиничките студии со примена на мултипли дози од лекот кај возрасни и адолесценти при употребата на дози до 45 mg (девет пати повисока од терапевтската доза) не беа забележани клинички релевантни несакани ефекти.

Педијатриска популација

Профилот на несакани настани поврзани со предозирање, забележани за време на постмаркетиншка употреба, е сличен на оној што е забележан со терапевтски дози, но големината на ефектите може да биде поголема.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Фармакотерапевтска група: антихистаминици-Н1 антагонисти.

АТС код: R06AX27

Механизам на дејство

Деслоратадин е хистамински антагонист со долготрајно дејство и селективност кон периферните Н1 рецептори. Деслоратадин нема седативен ефект. По перорална апликација деслоратадин селективно ги блокира периферните хистамински Н1 рецептори; активната супстанција не навлегува во централниот нервен систем.

Во *ин витро* студиите деслоратадин покажа анти-алергиски особини вклучувајќи: инхибиција на ослободувањето на проинфламаторни цитокини (IL-4, IL -6, IL -8 и IL13) од хуманите маст клетки/базофилните леукоцити како и инхибиција на експресијата на адхезионата молекула Р-селектин на клетките од ендотелот. Клиничката релевантност на овие податоци треба дополнително да се испита.

Клиничка ефикасност и безбедност

Педијатриска популација

Не се изведени посебни педијатриски студии за испитување на ефикасноста на деслоратадин пероралниот раствор.

Во три педијатриски студии беше докажана безбедноста од употреба на деслоратадин сируп, кој содржи иста концентрација на активната супстанција. Педијатриските пациенти на возраст од 1-11 години кои требаа да се на антихистаминска терапија примија деслоратадин во дневна доза од 1.25 mg (возраст: 1-5 години) или 2.5 mg (возраст: 6-11 години). Испитаниците добро ја поднесоа терапијата според резултатите од клиничките лабораториски анализи, виталните знаци и ЕКГ наодот, (вклучително QTc интервал).

По апликација на препорачаните дози од лекот кај педијатриските и возрасните пациенти беа регистрирани слични плазматски концентрации на деслоратадин.



Возрасната и педијатриската популација имаат сличен клинички тек на алергиски ринитис/хронична идиопатска уртикарија и сличен безбедносен профил на деслоратадин; заради тоа податоците за ефикасност од употреба на лекот кај возрасни пациенти може да се се применуваат и кај педијатриските пациенти.

Ефикасноста на сируп деслоратадин не била испитана во педијатриски студии кај деца под 12 годишна возраст.

Возрасни пациенти и адолесценти

Во клиничка студија со апликација на мултипли дози од до 20 mg деслоратадин кај возрасни и адолесценти во временски период од 14 дена, не беа регистрирани статистички или клинички релевантни кардиоваскуларни несакани ефекти. Во клиничка фармаколошка студија спроведена кај возрасни пациенти и адолесценти при апликација на дневна доза од 45 mg деслоратадин кај возрасни (девет пати повисока од терапевтската препорачана доза на лекот) во текот на 10 дена, не беше забележано продолжување на QTc интервалот.

Деслоратадин слабо пенетрира во централниот нервен систем. За време на контролираните клинички студии по примена на препорачаната доза од 5 mg/ден кај возрасни пациенти и адолесценти не беше регистрирана зголемена инциденца на појава на сомнолентност во однос на пациентите кои примаа плацебо. Апликацијата на деслоратадин како единечна дневна доза од 7.5 mg за време на клиничките студии спроведени кај возрасни и адолесценти не резултираше со промени на психомоторниот статус на пациентот.

Во една студија со вклучени возрасни пациенти кои примаа единечна доза од 5 mg деслоратадин, лекот не влијаеше врз стандардните параметри за одредување на способноста за летање (вклучително врз егзацербација на субјективното чувство на поспаност или други параметри поврзани со летањето).

За време на клиничките фармаколошки студии кај возрасни, ко-администрацијата со алкохол не доведе до влошување на статусот на перформанси или до потенцирање на поспаноста предизвикана од алкохолот. Резултатите од психомоторните тестови на деслоратадин и плацебо групата не укажаа на сигнификантни разлики помеѓу двете групи без разлика дали лекот е аплициран сам или во комбинација со алкохол.

Податоците од студиите за интеракција при апликација на мултипли дози не укажуваат на релевантни промени во плазматската концентрација на деслоратадин при ко-администрација со кетоназол и еритромицин.

Кај возрасни пациенти и адолесценти со алергиски ринитис лекот деслоратадин таблети ги намали симптомите како: кивање, исцедок од носот и чешање, како и симптомите на чешње, солзење и црвенило во окоето и чешање на непцето. Деслоратадин покажа ефикасност во олеснување на симптомите во текот на 24 часа. Не се изведени студии за ефикасност од употреба на деслоратадин таблети кај адолесценти на возраст од 12-17 години.



Освен според постоечката класификација на сезонски и несезонски (во зависност од времетраењето на симптомите), алергискиот ринитис може да се класифицира и како интермитентен алергиски ринитис и перзистентен алергиски ринитис. Интермитентен алергиски ринитис е дефиниран како присуство на симптомите во временски период пократок од 4 дена во неделата или помалку од 4 недели.

Перзистентен алергиски ринитис е присуство на симптоми во текот на ≥ 4 дена/неделно или подолго од 4 недели.

Според одговорите на прашалникот за квалитетот на живот при состојба на риноконјуктивитис, лекот деслоратадин таблети покажа ефикасност во олеснување на состојбата при сезонски алергиски ринитис. Третманот со деслоратадин најмногу влијаеше врз подобрување на дневните активности и практичните тековни активности кои беа ограничени од симптомите на болеста.

Хроничната идиопатска уртикарија беше испитана како клинички модел за состојби на уртикарија бидејќи без разлика на етиологијата овие состојби имаат слична патофизиологија а и хроничните пациенти полесно е проспективно да се регрутираат. При секоја состојба на уртикарија утврдена е каузална асоцираност со ослободување на хистамин. Заради тоа, според клиничките водичи за терапија покрај олеснувањето на симптомите на хроничната идиопатска уртикарија се очекува деслоратадин да е ефикасен и во подобрување на состојбата и при другите состојби на уртикарија.

Според податоците од две плацебо-контролирани студии со времетраење од 6 недели спроведени кај пациенти со хронична идиопатска уртикарија, на крајот од првиот интервал на дозирање деслоратадин покажа ефикасност во намалување на чешањето и намалување на големината и бројот на кожните промени. Во секоја од студиите времетраењето на дејството беше 24 часа. Како и при спроведување на други студии со антихистаминици од студијата беа исклучени малцинството на пациенти кои не реагираат на третман со антихистаминик. Кај 55% од пациентите третирани со деслоратадин беше регистрирано подобрување на симптомите на чешање за над 50%, споредено со 19% од пациентите кои примаа плацебо. Третманот со деслоратадин сигнификантно го намали симптомите при спиење и го подобри извршувањето на дневните активности, мерено според скала од 4 точки за проценка на овие варијабли.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

Околу 30 минути по апликација на деслоратадин кај возрасни пациенти и адолесценти може да се забележат мерливи концентрации од лекот во плазмата. Деслоратадин добро се ресорбира; Стах се постигнува 3 часа по администрација на лекот. Полуживотот на терминалната фаза е приближно 27 часа. Степенот на кумулација на деслоратадин бил конзистентен во неговиот полуживот (приближно 27 часа) и фреквенцијата на дозирање еднаш дневно. Биорасположливоста на деслоратадин била пропорционална на дозата во опсегот од 5 mg до 20 mg.

Во серии на фармакокинетски и клинички студии, 6% од субјектите постигнале повисока концентрација на деслоратадин. Преваленцијата на овој слаб метаболен фенотип била споредлива кај возрасни (6%) и педијатриски субјекти од 4 до 17 години (6%), а поголема



кај Црниците (18% возрасни, 16% кај педијатриски пациенти) отколку кај Белци (2% возрасни; 3% педијатриски) кај двете популации.

Во фармакокинетски студии со повеќе дози, спроведени со формулацијата на таблети кај здрави возрасни субјекти, се покажа дека четири субјекти се слаби метаболизатори на деслоратадин. Овие субјекти имале концентрација на C_{max} околу 3 пати повисока на приближно 7 часа со полуживот на терминалната фаза од околу 89 часа.

Слични фармакокинетски параметри биле забележани и во фармакокинетски студии со повеќе дози, спроведени со формулацијата на сируп кај педијатриски слаби метаболизатори на возраст од 2 до 11 години со дијагностициран алергиски ринитис. Изложеноста (AUC) во деслоратадин била околу 6 пати повисока, а C_{max} бил 3 до 4 пати поголем на 3-6 часа со терминален полуживот од околу 120 часа. Изложеноста била иста кај метаболизаторите кај возрасни и педијатриски пациенти кога биле третирани со дози кои соодветствуваат на возраста. Свкупниот безбедносен профил на овие субјекти не се разликуваше од оној на општата популација. Ефектите на деслоратадин кај слабите метаболизатори под 2 годишна возраст не биле испитувани.

Во студиите со примена на единечни дози од лекот, по апликација на препорачаните дози кај педијатриски пациенти беа регистрирани вредности за AUC и C_{max} слични со вредностите добиени кај возрасни пациенти по апликација на 5 mg деслоратадин сируп.

Дистрибуција

Деслоратадин умерено се врзува за плазматските протеини (83%-87%). По апликација на единечна дневна доза (од 5 mg-20 mg), во текот на 14 дена кај возрасни и адолесценти не беа регистрирани докази за клинички релевантна акумулација на активната супстанција.

Во еднодозна, crossover студија на деслоратадин, таблетите и формулациите на сируп биле пронајдени како биоеквивалентни. Бидејќи пероралниот раствор на деслоратадин содржи иста концентрација на деслоратадин, не е потребна студија за биоеквиваленција и се очекува да биде еквивалентна на сирупот и таблетата.

Биотрансформација

Сеуште не се утврдени ензимите кои учествуваат во метаболизирање на деслоратадин; заради тоа не може во целост да се исклучи можноста за интеракции со некои други медицински производи.

Ин vivo, деслоратадин не го инхибира CYP3A4. Податоците од *ин vitro* студиите укажуваат дека деслоратадин не го инхибира CYP2D6 и не е супстрат ниту инхибитор на P-гликопротеинот.

Елиминација

Податоците од една студија со примена на единечна доза од 7.5 mg деслоратадин покажаа дека храната (високо калоричен појадок со висока содржина на масти) не влијае врз дистрибуцијата на деслоратадин. Во друга студија беше докажано дека деслоратадин сокот од грозје не влијае врз дистрибуцијата на деслоратадин.



Пациенти со ренални оштетувања

Фармакокинетиката на деслоратадин кај пациенти со хронична ренална инсуфициенција (CRI) била споредувана со онаа на здрави субјекти во една студија со единечна доза и една студија со повеќекратни дози. Во студијата со единечна доза, изложеноста на деслоратадин била приближно 2 и 2.5 пати поголема кај испитаници со блага до умерена и тешка CRI, соодветно, отколку кај здрави субјекти. Во студијата со повеќе дози, “steady state” била постигната по 11-тиот ден, и во споредба со здрави субјекти, изложеноста на деслоратадин е ~ 1,5 пати поголема кај испитаници со лесна до умерена CRI и 2,5 пати поголема кај субјекти со тешка CRI. Во двете студии, промените во изложеноста (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин не биле клинички релевантни.

5.3.ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Деслоратадин е примарен активен метаболит на лоратадин. Податоците од не-клиничките испитувања со деслоратадин и лоратадин покажаа дека по апликација на соодветните дози нема квалитативни или квантитативни разлики во токсичниот профил на деслоратадин и лоратадин.

Не-клиничките резултати добиени од стандардни фармаколошки студии за безбедност и од студиите за токсичност при повторувано дозирање, за генотоксичност, канцероген потенцијал, репродуктивна токсичност и токсичност во развој, покажуваат дека лекот нема штетно дејство при употреба кај луѓе.податоците од студиите спроведени со употреба на деслоратадин и лоратадин укажуваат на одсуство на канцероген потенцијал на лекот.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

- Натриум цитрат (E331)
- Сукроза (E955)
- Дехидрирана лимонска киселина (E330)
- Сорбитол (E420)
- Пропилен гликол (E1520)
- Хипомелоза (E464)
- Арома на мешано овошје
- Дестилирана вода

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.



6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Не се потребни посебни услови за чување на лекот. Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

6.5.ПАКУВАЊЕ

ALVOTADIN 0.5 mg/ml перорален раствор е спакуван во стаклено шише (стакло тип III) затворено со пластично (полипропиленско или полиетиленско) безбедносно капаче обложено со три слоја на полиетилен.

Пакувањата од 60 ml и 150 ml се снабдени со мерна лажичка или шприц за дозирање.

Шприцот за дозирање е градуиран и служи за апликација на дози од 2.5 ml и 5 ml.

Мерната лажичка служи за апликација на дози од 2.5 ml и 5 ml.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Неупотребената количина од лекот треба да се уништи во согласност со важечките прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ ВО РМ

Алвоген доо Барице – Претставништво Скопје
Ул. Козара 13 А, 1000 Скопје

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-9571/12 ALVOTADIN 0,5 mg/1 ml, перорален раствор, 1 стаклено шише x 60 ml/кутија

15-9572/12 ALVOTADIN 0,5 mg/1 ml, перорален раствор, 1 стаклено шише x 150 ml/кутија

9.ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА РЕШЕНИЕТО

03.04.2013

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ТЕКСТОТ

Ноември 2017

