

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Escontral 0,5 mg/ml oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 150 mg/ml sorbitola i 150 mg/ml propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Bezbojna, bistra tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Escontral oralna otopina je indicirana u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1),
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

U pakiranju se nalazi dvostrana mjerna žličica, jedna strana od 2,5 ml i druga strana od 5 ml.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 ili više godina)

Preporučena doza je 10 ml (5 mg) Escontral oralne otopine jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Liječnik koji propisuje lijek treba znati da je većina slučajeva rinitisa u djece mlađe od 2 godine infektivnog podrijetla (vidjeti dio 4.4) te da ne postoje podaci koji podupiru primjenu ovog lijeka u liječenju rinitisa infektivnog podrijetla.

Djeca u dobi od 1 do 5 godina: 2,5 ml (1,25 mg) Escontral oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml (2,5 mg) Escontral oralne otopine jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Escontral 0,5 mg/ml oralna otopina u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 1 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od 2 godine osobito je teško razlikovati dijagnozu alergijskog rinitisa od drugih oblika rinitisa. Potrebno je uzeti u obzir izostanak infekcije gornjih dišnih puteva ili strukturalnih anomalija, kao i povijest bolesti, fizikalni pregled te odgovarajuće laboratorijske i kožne testove.

Približno 6% odraslih i djece u dobi od 2 do 11 godina fenotipski sporo metaboliziraju desloratadin pa je u njih izloženost lijeku veća (vidjeti dio 5.2). Sigurnost primjene desloratadina u djece u dobi od 2 do 11 godina koja sporo metaboliziraju desloratadin ista je kao i u djece koja ga normalno metaboliziraju. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od 2 godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Escontral oralnu otopinu treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola u jednom mililitru otopine. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola u jednom mililitru otopine.

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

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje desloratadina tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Escontral oralna otopina tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Escontral oralna otopina uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja desloratadin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji, desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u ukupno 246 djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina. Ukupna incidencija nuspojava u djece u dobi od 2 do 11 godina bila je slična u skupinama koja su uzimale desloratadin i onima koje su primale placebo. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca, najčešće nuspojave prijavljene češće nego kod primjene placeba bile su proljev (3,7%), vrućica (2,3%) i nesanica (2,3%). U dodatnom ispitivanju nakon primjene jednokratne doze desloratadin oralne otopine od 2,5 mg u ispitanika između 6 i 11 godina nisu opažene nuspojave.

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Odrasli i adolescenti

U kliničkim ispitivanjima u odraslih i adolescenata kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju kod primjene desloratadina prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz desloratadin
Psihijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	glavobolja nesanica omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorna hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka
Srčani poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko	suha usta proljev bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	povećan apetit
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko nepoznato	povišenje jetrenih enzima, povišen bilirubin, hepatitis žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo rijetko	mialgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko nepoznato	umor vrućica reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
Pretrage	nepoznato	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje, agresiju, povećanu tjelesnu težinu i povećan apetit.

Prijavlivanje 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

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici– antagonisti H₁-receptora, ATK oznaka: R06AX27.

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁ receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

U ispitivanjima *in vitro*, desloratadin je pokazao antialergijska svojstva. Ta su svojstva uključivala inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina, kao što su IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita i bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na stanicama endotela. Klinički značaj tih pojava tek se mora utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost desloratadin oralne otopine nije ispitivana u posebnim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima. Međutim, sigurnost primjene desloratadina u obliku sirupa, koji sadrži istu koncentraciju desloratadina kao i desloratadin oralna otopina, dokazana je u tri pedijatrijska ispitivanja. Djeca u dobi od 1 do 11 godina, koja su bili kandidati za liječenje antihistaminicima, primala su dnevnu dozu desloratadina od 1,25 mg (djeca u dobi od 1 do 5 godina) odnosno 2,5 mg (djeca u dobi od 6 do 11 godina). Sudeći prema nalazima kliničkih laboratorijskih testova, vitalnim znakovima i nalazima EKG intervala, uključujući QTc interval, djeca su dobro podnosila liječenje. Kada su se davale preporučene doze, koncentracije desloratadina u plazmi (vidjeti dio 5.2) u pedijatrijskoj populaciji mogle su se usporediti s onima u odraslih. Budući da su tijekom alergijskog rinitisa, odnosno kronične idiopatske urtikarije te profil desloratadina slični u odraslih i pedijatrijskih bolesnika, podaci o djelotvornosti desloratadina u odraslih mogu se ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Djelotvornost desloratadin sirupa nije ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u djece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u odraslih i adolescenata, u kojem se desloratadin primjenjivao odraslima u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom 10 dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze za odrasle i adolescente od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Desloratadin tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg odraslima i adolescentima nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima u odraslih, istodobna primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima psihomotornih testova između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

U adolescenata i odraslih bolesnika s alergijskim rinitisom, desloratadin tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Desloratadin je djelotvorno kontrolirao simptome tijekom 24 sata. Djelotvornost desloratadin tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis, može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Desloratadin tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjunktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti u kojima su ispitanici inače bili ograničeni simptomima alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je za klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je oslobađanje histamina uzročni faktor svih urtikarijskih stanja, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije, već i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, desloratadin je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje desloratadinom također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene lijeka u odraslih i adolescenata. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi eliminacije približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina

bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici).

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su 4 ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Slični su farmakokinetički parametri opaženi u farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza desloratadina provedenom s desloratadin sirupom u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina koji sporo metaboliziraju desloratadin, a kojima je dijagnosticiran alergijski rinitis. Izloženost desloratadinu (AUC) bila je oko 6 puta viša, a vršna koncentracija (C_{max}) 3 do 4 puta viša nakon 3 do 6 sati, dok je poluvrijeme života u terminalnoj fazi iznosilo oko 120 sati. Kada su liječeni dozama primjerenima za dob, izloženost desloratadinu bila je jednaka u odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metaboliziraju desloratadin. Ukupan sigurnosni profil u ovih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od 2 godine koji sporo metaboliziraju desloratadin. U zasebnim ispitivanjima primjene jednokratne doze pri preporučenim su dozama vrijednosti AUC i C_{max} desloratadina u pedijatrijskih bolesnika bile usporedive s vrijednostima u odraslih koji su primili dozu od 5 mg desloratadin sirupa.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83-87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji djelatne tvari nakon primjene desloratadina u odraslih i adolescenata jedanput na dan (5 do 20 mg) tijekom 14 dana.

U ispitivanju naizmjenične primjene jedne doze utvrđeno je da su formulacije desloratadina u obliku tableta i sirupa bioekvivalentne. Budući da desloratadin oralna otopina sadrži jednaku koncentraciju desloratadina, nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije sa sirupom i tabletama i očekuje se da su te formulacije ekvivalentne.

U ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugom ispitivanju, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen te se stoga neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a istraživanja *in vitro* pokazala su da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi sa zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3- hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- propilenglikol
- citratna kiselina, bezvodna
- natrijev citrat
- voda, pročišćena
- sukraloza (E955)
- sorbitol, tekući, nekrystalizirajući
- hipromeloza
- aroma tutti frutti, tekuća

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

60 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, s mjernom žličicom s oznakama za 2,5 ml i 5 ml.

120 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, s mjernom žličicom s oznakama za 2,5 ml i 5 ml.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-172559808

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. veljače 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. lipnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Kolovoz, 2022.