
ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine Sopharma 0,5 mg/ml roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol w ilości 150 mg/ml i 50 mg/ml glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty, bezbarwny płyn o smaku wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Desloratadine Sopharma jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym nieżytem nosa (patrz punkt 5.1);
- pokrzywką (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 ml (5 mg) roztworu doustnego jeden raz na dobę.

Dzieci

Należy pamiętać, że u dzieci w wieku poniżej 2 lat przyczyną nieżyty nosa jest w większości przypadków zakażenie (patrz punkt 4.4) i że nie ma danych uzasadniających stosowanie desloratadyny w leczeniu nieżyty nosa spowodowanego zakażeniem.

Dzieci w wieku od jednego roku do 5 lat:

2,5 ml (1,25 mg) roztworu doustnego jeden raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

5 ml (2,5 mg) roztworu doustnego jeden raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności desloratadyny 0,5 mg/ml w postaci roztworu doustnego u dzieci przed ukończeniem jednego roku życia. Brak dostępnych danych.

Dane z badań klinicznych dotyczące skuteczności stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 1 do 11 lat i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat są ograniczone (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Okresowy alergiczny nieżyt nosa (obecność objawów przez mniej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć, biorąc pod uwagę dotychczasowy przebieg choroby u pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w przypadku ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym

alergicznym nieżycie nosa (obecność objawów przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi stałe leczenie w okresie narażenia na alergen.

Sposób podawania

Doustnie.

Lek można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Drgawki

Desloratadyna powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie medycznym lub rodzinnym, a zwłaszcza u małych dzieci, które są bardziej podatne na nowe napady padaczkowe w leczeniu desloratadyną. Lekarz może rozważyć przerwanie stosowania leku desloratadyna u pacjentów, którzy doświadczą napadu drgawek podczas leczenia.

Populacja pediatryczna

Odróżnienie alergicznego nieżyty nosa od innych postaci nieżyty nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych, jak również wywiad, badanie fizykalne oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne.

Okolo 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny; osoby te są narażone na większą ekspozycję (patrz punkt 5.2). Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm, jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek desloratadynę należy stosować ostrożnie (patrz punkt 5.2).

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol. Ten lek zawiera 375 mg sorbitolu na każde 2,5 ml, co odpowiada 150 mg / ml. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować / otrzymywać tego produktu leczniczego.

Ten lek zawiera około 127 mg glikolu propylenowego na każde 2,5 ml, co odpowiada 50,67 mg / ml. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których desloratadynę w postaci tabletek podawano równocześnie z erytromycyną lub ketokonazolem, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

Populacja pediatryczna

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

W badaniu z zakresu farmakologii klinicznej desloratadyna w postaci tabletek przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1). Jednak przypadki nietolerancji alkoholu w postaci zatrucia zgłoszono w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu. Dlatego zaleca się ostrożność, jeśli jednocześnie jest stosowany alkohol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Znaczna ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (więcej niż 1000 kobiet w ciąży) nie wskazują na powstawanie wad rozwojowych, ani na toksyczność desloratadyny wpływającą na wady rozwojowe płodu/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania desloratadyny podczas ciąży.

Karmienie piersią

Desloratadynę wykryto w organizmie noworodków i niemowląt karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały desloratadynę. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków i niemowląt jest nieznany. Należy podjąć decyzję dotyczącą przerwania karmienia piersią lub zaprzestania/odstąpienia od terapii desloratadyną, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u kobiet i mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że większość ludzi nie odczuwa senności. Tym niemniej, ponieważ istnieją indywidualne różnice w zakresie odpowiedzi na poszczególne produkty lecznicze, zaleca się doradzać pacjentom, aby nie podejmowali czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, do czasu ustalenia, w jaki sposób pacjent reaguje na stosowanie tego produktu leczniczego.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Populacja pediatryczna

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba zdarzeń niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). W dodatkowym badaniu przeprowadzonym z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 lat nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po przyjęciu pojedynczej dawki 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego.

W badaniu klinicznym z udziałem 578 osób w wieku 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy; który wystąpił u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i 6,9% pacjentów otrzymujących placebo.

Dorośli i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych i młodzieży, we wskazaniach obejmujących alergiczny nieżyt nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce działania niepożądane występowały z częstością o 3% wyższą niż u pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były zmęczenie (1,2%), suchość błon śluzowych jamy ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstotliwość działań niepożądanych w badaniach klinicznych zgłaszanych w grupie placebo i inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Obserwowane działania niepożądane desloratadyny
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko Nieznana	Omamy Nietypowe zachowanie, agresja Obniżony nastrój
Zaburzenia układu nerwowego	Często Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat) Bardzo rzadko	Ból głowy Bezsенność Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko Częstość nieznana	Tachykardia, kołatanie serca Wydłużenie odcinka QT
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat) Bardzo rzadko	Suchość błon śluzowych jamy ustnej Biegunka Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko Częstość nieznana	Wzrost aktywności enzymów wątrobowych, wzrost stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby Żółtaczką
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia układu wzrokowego	Nieznana	Suchość oczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat) Bardzo rzadko Częstość nieznana	Zmęczenie Gorączka Reakcje nadwrażliwości (takie jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka) Astenia
Badania	Nieznana	Wzrost wagi Zwiększony apetyt

Dzieci i młodzież

Inne działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów pediatrycznych z nieznaną częstotliwością to wydłużenie odcinka QT, zaburzenia rytmu serca, bradykardia, nietypowe zachowanie i agresja.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Pracownicy ochrony zdrowia są proszeni o zgłaszanie wszystkich podejrzeń o wystąpieniu działania niepożądanego za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, jak również po wprowadzeniu leku do obrotu, jest podobny do obserwowanego w dawkach terapeutycznych, ale nasilenie tych działań może być wyższe.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie niewchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W badaniu z zastosowaniem wielokrotnej dawki u dorosłych i młodzieży, w którym uczestnikom podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie obserwowano działań istotnych klinicznie.

Desloratadyna nie jest usuwana na drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona usuwana drogą dializy otrzewnowej.

Objawy

W oparciu o badanie kliniczne przy zastosowaniu zwielokrotnionej dawki u dorosłych i młodzieży, u których zastosowano do 45 mg desloratadyny (dziewięć razy w dawce leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Populacja pediatryczna

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, jak również po wprowadzeniu leku do obrotu, jest podobny do obserwowanego w dawkach terapeutycznych, ale nasilenie tych działań, może być wyższe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego. Kod ATC: R06A X27

Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność w stosunku do obwodowych receptorów H1. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H1, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

W badaniach *in vitro* wykazano przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie

uwalniania z ludzkich komórek tucznych/bazofilów cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji białka adhezyjnego P-selektyny na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Populacja pediatryczna

Nie prowadzono oddzielnych badań z udziałem dzieci dotyczących skuteczności desloratadyny w postaci roztworu doustnego. Jednak bezpieczeństwo stosowania desloratadyny w postaci syropu, który zawierał takie samo stężenie desloratadyny, wykazano w trzech badaniach z udziałem dzieci. Dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, które zakwalifikowano do leczenia przeciwhistaminowego, otrzymywały desloratadynę w dobowej dawce 1,25 mg (od 1. roku życia do 5 lat) lub 2,5 mg (od 6 do 11 lat). Lek był dobrze tolerowany, co potwierdziły wyniki badań laboratoryjnych, pomiary parametrów życiowych oraz zapisy EKG, w tym ocena QTc. W przypadku stosowania leku w dawkach zalecanych stężenia desloratadyny w osoczu były podobne w grupie dzieci i dorosłych (patrz punkt 5.2). Ponieważ przebieg alergicznego nieżytu nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, jak i profil działania desloratadyny jest podobny u dorosłych i u dzieci, dane dotyczące skuteczności stosowania desloratadyny u dorosłych mogą być ekstrapolowane na populację dzieci.

Skuteczność syropu z desloratadyną nie została zbadana w pediatrii u dzieci poniżej 12 roku życia.

Młodzież i dorośli

W badaniu z zastosowaniem wielokrotnej dawki u dorosłych i młodzieży, w którym uczestnikom podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie obserwowano istotnego statystycznie ani klinicznie wpływu leku na układ sercowo-naczyniowy. W badaniu z zakresu farmakologii klinicznej z udziałem dorosłych i młodzieży, w którym desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie zaobserwowano wydłużenia odstępu QTc.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych u dorosłych i młodzieży po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę senność występowała nie częściej niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych u dorosłych i młodzieży desloratadyna w postaci tabletek podawana w dawce 7,5 mg raz na dobę nie wpływała na aktywność psychoruchową. Przeprowadzone u dorosłych badanie z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazuje, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności ani na wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem.

W badaniu z zakresu farmakologii klinicznej jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało szkodliwego działania alkoholu ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w wynikach testów aktywności psychoruchowej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

W badaniach interakcji po wielokrotnym podaniu ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian stężenia desloratadyny w osoczu.

U pacjentów dorosłych i młodzieży z alergicznym nieżytem nosa desloratadyna w postaci tabletek skutecznie łagodziła takie objawy, jak kichanie, wydzielina z nosa i świąd nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodziła objawy przez 24 godziny. Skuteczność desloratadyny w postaci tabletek nie została wyraźnie wykazana w badaniach z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa można podzielić w zależności od czasu trwania objawów na okresowy alergiczny nieżyt nosa i przewlekły alergiczny nieżyt nosa. O okresowym alergicznym nieżycie nosa mówimy, gdy objawy występują przez mniej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym nieżycie nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie.

Desloratadyna w postaci tabletek była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego nieżytu nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie problemów praktycznych i codziennych czynności ograniczanych przez objawy.

Przewlekła pokrzywka idiopatyczna stanowi w badaniach kliniczny model chorób pokrzywkowych ze względu na ich podobny patomechanizm niezależnie od etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie skuteczna w łagodzeniu objawów innych rodzajów pokrzywek, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch trwających sześć tygodni badaniach z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną i zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych w okresie przed podaniem drugiej dawki. W obu badaniach działanie leku utrzymywało się przez 24 godziny, tj. do podania kolejnej dawki. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Poprawę o ponad 50% w odniesieniu do występującego świądu obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu z 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie desloratadyną także istotnie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej do oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stężenia desloratadyny w osoczu dorosłych i młodzieży można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu leku. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągnęte jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania – jeden raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W serii badań farmakokinetycznych i klinicznych u 6% badanych wykryto zwiększone stężenie desloratadyny. Częstość występowania fenotypu o spowolnionym metabolizmie była porównywalna u dorosłych (6%) i dzieci w wieku od 2 do 11 lat (6%) i w obu populacjach większa wśród rasy czarnej (18% dorośli, 16% dzieci) niż rasy białej (2% dorośli, 3% dzieci).

W badaniu farmakokinetycznym po wielokrotnym podaniu leku w postaci tabletek zdrowym, dorosłym ochotnikom u czterech osób stwierdzono spowolnienie metabolizmu desloratadyny. U tych osób stężenie C_{max} , występujące po około 7 godzinach było około 3 razy wyższe, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

Podobne parametry farmakokinetyczne stwierdzono po wielokrotnym podaniu syropu dzieciom ze spowolnionym metabolizmem, z rozpoznaniem alergicznego nieżytu nosa, w wieku od 2 do 11 lat. Ekspozycja (AUC) na desloratadynę była około 6 razy większa, C_{max} występowało po 3–6 godzinach i było około od 3 do 4 razy wyższe, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 120 godzin. Ekspozycja u dorosłych i dzieci ze spowolnionym metabolizmem, którym podawano dawki odpowiednie do wieku, była jednakowa. Ogólny profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od profilu w populacji ogólnej. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, które mają spowolniony metabolizm. W innych badaniach z zastosowaniem pojedynczej dawki, podczas stosowania leku w dawkach zalecanych, wykazano, że wartości AUC oraz C_{max} desloratadyny u dzieci są porównywalne do obserwowanych u dorosłych, którym podawano desloratadynę w postaci syropu w dawce 5 mg.

Dystrybucja

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83%–87%). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację substancji czynnej przy podawaniu desloratadyny jeden raz na dobę (dawki od 5 mg do 20 mg) przez 14 dni u dorosłych i młodzieży.

W badaniu typu crossover z zastosowaniem pojedynczej dawki desloratadyny wykazano, że syrop i tabletki są biorównoważne. Ponieważ roztwór doustny zawiera takie samo stężenie desloratadyny, nie było wymagane przeprowadzenie badań biorównoważności i można przyjąć, że może on zastępować lek w postaci syropu lub tabletek.

Metabolizm

Dotychczas nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, dlatego nie można całkowicie wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP3A4 *in vivo*, a badania *in vitro* wykazały, że ten produkt leczniczy nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

Wydalenie

W badaniu po jednorazowym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny nie stwierdzono wpływu pokarmu (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie) na dystrybucję desloratadyny. W innym badaniu nie stwierdzono wpływu soku grejfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Farmakokinetyka desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (CRI) została wykazana w zestawieniu z osobami zdrowymi w badaniu z pojedynczą dawką oraz w badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych. W badaniu z użyciem pojedynczej dawki, ekspozycja na desloratadynę była około 2 i 2,5-krotnie większa u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego i ciężkiego CRI, niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych stan stabilny został osiągnięty po 11 dniu, a w stosunku do osób zdrowych ekspozycja na desloratadynę ~ 1,5-krotnie większa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej CRI i ~ 2,5-krotnie większa u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. W obu badaniach zmiany w ekspozycji (AUC i Cmax) desloratadyny i 3-hydroksydesloratadyny nie były istotne klinicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych lub jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach ekspozycji na desloratadynę.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z zastosowaniem desloratadyny lub loratadyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)

Glikol propylenowy (E1520)

Sukraloza (E955)

Hypromeloza 15 cP

Sodu cytrynian

Aromat kwaśniej wiśni (D-limonen, benzaldehyd, alfa-terpineol, 2-fenyletanol, triacetyna, glikol propylenowy)

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek Desloratadine Sopharma roztwór doustny w ilości 120 ml jest dostarczany w butelkach o pojemności 125 ml z ciemnobrązowego szkła (typ III) lub PET z zamknięciem zabezpieczającym opakowanie przed otwarciem przez dziecko wyposażonym w pierścień umożliwiający stwierdzenie naruszenia opakowania i wyściółkę z LDPE. Do opakowania dołączona jest miarka (umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml lub 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml) i strzykawka do odmierzania leku (umożliwiająca odmierzenie 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml i 5 ml) w celu podawania produktu leczniczego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22747

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.10.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.08.2023