

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerius е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши (над 12 години): една таблетка веднъж дневно, приета със или без храна, за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително на интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1).

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с оценката на анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 и повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Липсват достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Aerius таблетки при деца под 12-годишна възраст.

При тежка бъбречна недостатъчност, Aerius трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, недостиг на Lapp лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат лекарството.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на деслоратадин не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1)

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Aegius и алкохол не са установени данни, че Aegius потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство в поведението. (вж. точка 5.1).

4.6 Бременност и кърмене

При изпитвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Поради това не се препоръчва приемът на Aegius от бременни жени.

Деслоратадин се излъчва в кърмата и поради това приемът на Aegius от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинични изпитвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че Aegius повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че макар и много рядко, при някои хора се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани ефекти от Aegius с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече, в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9% от пациентите, получаващи плацебо. Останалите нежелани ефекти, за които се съобщава изключително рядко по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица.

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия

Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)
-----------------------	--

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната протеин молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигнати дозировки от 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично фармакологично изпитване, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Aegius в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове

между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит Aegius е ефикасен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Aegius ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Aegius таблетки не е демонстрирана категорично в клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Aegius ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е полесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Aegius е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Aegius е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 до 20 mg.

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4% от пациентите е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 до 20 mg) в продължение на 14 дни.

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

При изпитване на единична доза 7,5 mg деслоратадин не е установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска). При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към деслоратадин.

Неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк

Обвивка на таблетката: филм (съдържащ лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индиготин (E132)), прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400), карнаубски восък и бял восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките Aegius се доставят в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от полихлоротрифлуороетилен (PCTFE) и поливинилхлорид (PVC) (откъм контактната с таблетката повърхност), с покривно алуминиево фолио с винилово топлинно-залепващо покритие (откъм контактната с таблетката страна), запечатано топлинно. Опаковки от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg перорален лиофилизат

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза Aerius перорален лиофилизат съдържа 5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален лиофилизат

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerius е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши (над 12 години): веднъж дневно една доза Aerius перорален лиофилизат се поставя в устата за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително на интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1). Aerius перорален лиофилизат се разтваря веднага и не е необходимо използването на вода или други течности. Може да се приема независимо от приема на храна.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с оценката на анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови.

При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 и повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

Блистерът се отваря внимателно непосредствено преди приема и дозата перорален лиофилизат се изважда, без да се раздробява. Поставя се в устата, където се разтваря веднага. За преглъщане на лекарството не е необходима вода или друга течност. Дозата трябва да бъде приета веднага след отваряне на блистера.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Липсват данни за ефикасността и безопасността на Aegius таблетки при деца под 12-годишна възраст.

При тежка бъбречна недостатъчност, Aegius трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Лекарствената форма съдържа аспартам 1,75 mg на доза. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на пациенти с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на Aegius таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1)

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Aegius таблетки и алкохол не са установени данни, че Aegius потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението (вж. точка 5.1).

4.6 Бременност и кърмене

При изпитвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременността. Поради това не се препоръчва приемът на Aegius от бременни жени.

Деслоратадин се излъчва в кърмата и поради това приемът на Aegius от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинични изпитвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че деслоратадин повлиява способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че, макар и много рядко, при някои хора се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При клинични изпитвания при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка от 5 mg, е съобщено за нежелани ефекти от Aegius таблетки с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9% от пациентите, получаващи плацебо. Останалите странични ефекти, за които има изключително редки съобщения по време на пост-маркетинговия период, са изброени в следващата таблица.

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове

Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg деслоратадин (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионния протеин Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

При две клинични изпитвания с еднократен прием, Aeri^{us} перорален лиофилизат е понесен добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, резултатите от физикалното изследване, жизнените показатели и ЕКГ-показателите.

Установено е, че при препоръчаната дозировка Aeri^{us} перорален лиофилизат е биоеквивалентен на конвенционалните таблетки деслоратадин. Следователно се очаква ефикасността на Aeri^{us} перорален лиофилизат да бъде същата като на Aeri^{us} таблетки.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигнати дозировки от 20 mg деслоратадин дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или

клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично-фармакологично изпитване, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) в продължение на 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчаната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Aegius в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит Aegius таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, съзене, както и сърбеж на небцето. Aegius таблетки ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Aegius таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Aegius ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Aegius е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в

сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Aerius е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Терминалният полуживот е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 до 20 mg.

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4% от пациентите е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при плазмен полуживот приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83%-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на 5 до 20 mg деслоратадин в продължение на 14 дни.

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на Aerius перорален лиофилизат и Aerius таблетки е установено, че двете лекарствени форми са биоеквивалентни.

Приемът на храна не променя AUC и C_{max} на Aerius перорален лиофилизат, но удължава T_{max} (времето за достигане на C_{max}) за деслоратадин от 2,5 до 4 часа и T_{max} за ОН-деслоратадин от 4 до 6 часа. При отделно изпитване е установено, че приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Не е установено значимо локално дразнене при изпитване на дразнещия ефект на бързо-разтварящата се лекарствена форма върху лигавица от бузата на хамстер. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

желатин
манитол
аспартам (E951)
полакрилин калий
оцветител Opatint Red (съдържащ червен железен оксид (E172) и хипромелоза (E464))
аромат Тути-Фрути
лимонена киселина, безводна

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Aerius перорален лиофилизат се доставя в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от поливинилхлориден (PVC) филм откъм контактната с лекарството повърхност, с покривно алуминиево фолио с винилово топлинно-залепващо покритие (откъм контактната с лекарството повърхност), запечатано топлинно.

Опаковки от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 дози перорален лиофилизат.
Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/022-034

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза диспергиращи се в устата таблетки Aerius съдържа 2,5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, диспергиращи се в устата

Светлочервени, плоски, кръгли, пълни таблетки, маркирани с „K” от едната страна

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerius е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца на възраст от 6 до 11 години: една диспергираща се в устата таблетка Aerius 2,5 mg се поставя в устата еднократно дневно за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1).

Възрастни и юноши (над 12 години): две диспергиращи се в устата таблетки Aerius 2,5 mg се поставят в устата еднократно дневно за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1).

Дозата може да се приема независимо от приема на храна.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с оценката на анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирването им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 и повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

Блистерът се отваря внимателно непосредствено преди приема и дозата диспергираща се в устата таблетка се изважда, без да се раздробява. Дозата диспергираща се в устата таблетка се поставя в устата, където се разтваря веднага. За преглъщане на лекарството не е необходима вода или друга течност. Дозата трябва да бъде приета веднага след отваряне на блистера.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Липсват данни за ефикасността и безопасността на Aegius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки при деца под 6-годишна възраст.

При тежка бъбречна недостатъчност, Aegius трябва да се прилага с повишено внимание.

Всяка доза диспергиращи се в устата таблетки Aegius 2,5 mg съдържа 1,4 mg фенилаланин. Фенилаланинът може да навреди на хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на Aegius таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Aegius таблетки и алкохол не са установени данни, че Aegius потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението (вж. точка 5.1).

4.6 Бременност и кърмене

При изпитвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Поради това не се препоръчва приемът на Aegius от бременни жени.

Деслоратадин се излъчва в кърмата и поради това приемът на Aegius от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинични изпитвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че деслоратадин повлиява способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че, макар и много рядко, при някои хора се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични изпитвания деслоратадин под формата на сироп е прилаган при педиатрична популация. Общата честота на нежеланите събития е сходна в групите на деслоратадин сироп и на плацебо и не се различава значимо от профила на безопасност, наблюдаван при възрастни.

При клинични изпитвания при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка от 5 mg, е съобщено за нежелани ефекти от Aegius таблетки с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9% от пациентите, получаващи плацебо. Други нежелани ефекти, докладвани много рядко по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица.

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg деслоратадин (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионния протеин Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

При две клинични изпитвания с еднократен прием, Aerius перорален лиофилизат е понесен добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, резултатите от физикалното изследване, жизнените показатели и ЕКГ-показателите. Освен това, Aerius диспергиращи се в устата таблетки са понесени добре и при клинично изпитване с многократен прием.

Установено е, че при препоръчаната доза Aerius 5 mg диспергираща се в устата таблетка е биоеквивалентна на конвенционалната таблетка Aerius 5 mg и на Aerius 5 mg перорален

лиофилизат. Следователно се очаква ефикасността на Aegius диспергираща се в устата таблетка да бъде същата като на Aegius таблетки.

При клинично изпитване на различни дозови режими при юноши и възрастни, при което са достигнати дозировки от 20 mg деслоратадин дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично-фармакологично изпитване при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) в продължение на 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Aegius в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит Aegius таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, съзене, както и сърбеж на небцето. Aegius таблетки ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Aegius таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Aegius ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е полесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Aegius е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на

уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Aerius е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Терминалният полуживот е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от изследваните хора е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Честотата на този фенотип на бавни метаболитори е сравнима при възрастни (6%) и деца от 2 до 11 години (6%) и по-голяма сред чернокожи (18% възрастни, 16% деца) отколкото при кавказката раса (2% възрастни, 3% деца), но въпреки това при двете популации профилът на безопасност не се различава от този при общата популация.

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетна форма при здрави възрастни доброволци, за 4 души е установено, че са бавни метаболитори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока C_{max} на седмия час, с полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83%-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на активното вещество при еднократен дневен прием на 5 до 20 mg деслоратадин в продължение на 14 дни.

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки и Aerius 5 mg конвенционални таблетки или Aerius 5 mg перорален лиофилизат е установено, че лекарствените форми са биоеквивалентни. Aerius 2,5 mg таблетки не са оценявани при педиатрични пациенти, обаче във връзка с изпитвания за определяне на дозата при деца, фармакокинетичните данни за Aerius диспергиращи се в устата таблетки подкрепят приложението на Aerius при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 11 години в доза 2,5 mg.

Приемът на храна не променя AUC и C_{max} на Aerius перорален лиофилизат, но удължава T_{max} (времето за достигане на C_{max}) за деслоратадин от 2,5 до 4 часа и T_{max} за ОН-деслоратадин от 4 до 6 часа. При отделно изпитване е установено, че приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин. Водата не оказва влияние върху бионаличността на Aerius диспергиращи се в устата таблетки.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклиничните изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Общият анализ на предклиничните и клиничните изпитвания за локално дразнене на диспергиращите се в устата таблетки показва, че е малко вероятно лекарствената форма да носи риск от локално дразнене при клинично приложение. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

микрокристална целулоза
прежелатинирано нишесте
натриев нишестен гликолат
магнезиев стеарат
бутилметакрилатен съполимер
кросповидон
натриев хидрогенкарбонат
лимонена киселина
колоиден силициев диоксид
железен оксид
манитол
аспартам (E951)
аромат Тути-Фрути

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Aerius диспергиращи се в устата таблетки се доставят в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от студено формован блистерен филм от четирислоен ламинат с алуминиево фолио и покривен слой от ламинирано с хартия алуминиево фолио. Студено формованият блистерен филм е съставен от поливинилхлорид (PVC), адхезивно ламиниран с ориентиран полиамиден (OPA) филм, адхезивно ламиниран с алуминиево фолио, адхезивно ламинирано с поливинилхлориден (PVC) филм. Опаковки от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 диспергиращи се в устата таблетки. Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/037-048

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза диспергиращи се в устата таблетки Aerius съдържа 5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, диспергиращи се в устата

Светлочервени, плоски, кръгли, пъстри таблетки маркирани с „А” от едната страна

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerius е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши (над 12 години): една диспергираща се в устата таблетка Aerius 5 mg се поставя в устата еднократно дневно за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1)

Дозата може да се приема независимо от приема на храна.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с оценката на анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 и повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

Блистерът се отваря внимателно непосредствено преди приема и дозата диспергираща се в устата таблетка се изважда, без да се раздробява. Дозата диспергираща се в устата таблетка се поставя в устата, където се разтваря веднага. За преглъщане на лекарството не е необходима вода или друга течност. Дозата трябва да бъде приета веднага след отваряне на блистера.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Липсват данни за ефикасността и безопасността на Aegius диспергиращи се в устата таблетки при деца под 12-годишна възраст.

При тежка бъбречна недостатъчност, Aegius трябва да се прилага с повишено внимание.

Всяка доза диспергиращи се в устата таблетки Aegius 5 mg съдържа 2,9 mg фенилаланин. Фенилаланинът може да навреди на хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на Aegius таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1)

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Aegius таблетки и алкохол не са установени данни, че Aegius потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението (вж. точка 5.1).

4.6 Бременност и кърмене

При изпитвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Поради това не се препоръчва приемът на Aegius от бременни жени.

Деслоратадин се излъчва в кърмата и поради това приемът на Aegius от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинични изпитвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че деслоратадин повлиява способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че, макар и много рядко, при някои хора се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При клинични изпитвания при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка от 5 mg, е съобщено за нежелани ефекти от Aegius таблетки с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9% от пациентите, получаващи плацебо. Други нежелани ефекти, докладвани много рядко по време на пост-маркетинговия период, са изброени в следващата таблица.

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене

Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg деслоратадин (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионния протеин Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

При две клинични изпитвания с еднократен прием, Aergius перорален лиофилизат е понесен добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, резултатите от физикалното изследване, жизнените показатели и ЕКГ-показателите. Освен това, Aergius диспергиращи се в устата таблетки са понесени добре и при клинично изпитване с многократен прием.

Установено е, че при препоръчаната доза Aergius 5 mg диспергираща се в устата таблетка е биоеквивалентна на конвенционалната таблетка Aergius 5 mg и на Aergius 5 mg перорален лиофилизат. Следователно се очаква ефикасността на Aergius диспергираща се в устата таблетка да бъде същата като на Aergius таблетки.

При клинично изпитване на различни дозови режими при юноши и възрастни, при което са достигнати дозировки от 20 mg деслоратадин дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично-фармакологично изпитване при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) в продължение на 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Aegius в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит Aegius таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, съзене, както и сърбеж на небцето. Aegius таблетки ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Aegius таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Aegius ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Aegius е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите,

идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Aergius е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Терминалният полуживот на е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от изследваните хора е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Честотата на този фенотип на бавни метаболитатори е по-голяма сред възрастни чернокожи, отколкото сред възрастни от кавказката раса (18% срещу 2%), но въпреки това при тях профилът на безопасност не се различава от този при общата популация.

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетна форма при здрави възрастни доброволци, за 4 души е установено, че са бавни метаболитатори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока C_{max} на седмия час, с полуживот на терминална фаза приблизително 89 часа.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83%-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на активното вещество при еднократен дневен прием на 5 до 20 mg деслоратадин в продължение на 14 дни.

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на Aergius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки и Aergius 5 mg конвенционални таблетки или Aergius 5 mg перорален лиофилизат е установено, че лекарствените форми са биоеквивалентни.

Приемът на храна не променя AUC и C_{max} на Aergius перорален лиофилизат, но удължава T_{max} (времето за достигане на C_{max}) за деслоратадин от 2,5 до 4 часа и T_{max} за ОН-деслоратадин от 4 до 6 часа. При отделно изпитване е установено, че приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин. Водата не оказва влияние върху бионаличността на Aergius диспергиращи се в устата таблетки.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклиничните изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Общият анализ на предклиничните и клиничните изпитвания за локално дразнене на диспергиращите се в устата таблетки показва, че е малко вероятно лекарствената форма да носи риск от локално дразнене при клинично

приложение. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

микrokристална целулоза
прежелатинирано нишесте
натриев нишестен гликолат
магнезиев стеарат
бутилметакрилатен съполимер
кросповидон
натриев хидрогенкарбонат
лимонена киселина
колоиден силициев диоксид
железен оксид
манитол
аспартам (E951)
аромат Тути-Фрути

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Aegius диспергиращи се в устата таблетки се доставят в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от филм от студено формован блистерен филм от четирислоен ламинат с алуминиево фолио и покривен слой от ламинирано с хартия алуминиево фолио.

Студено формованият блистерен филм е съставен от поливинилхлорид (PVC), адхезивно ламиниран с ориентиран полиамиден (OPA) филм, адхезивно ламиниран с алуминиево фолио, адхезивно ламинирано с поливинилхлориден (PVC) филм. Опаковки от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 диспергиращи се в устата таблетки. Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/049-060

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 0,5 mg/ml перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

Лекарствената форма съдържа 150 mg/ml сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerius е показан за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Aerius се приема за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително на интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария, независимо от приема на храна (вж. точка 5.1).

Предписващият лекар трябва да знае, че в повечето случаи ринитите при деца под 2-годишна възраст са инфекциозни (вж. Точка 4.4) и че няма данни в подкрепа на лечението на инфекциозни ринити с Aerius.

Деца на възраст от 1 до 5 години: 2,5 ml (1,25 mg) Aerius перорален разтвор веднъж дневно.

Деца на възраст от 6 до 11 години: 5 ml (2,5 mg) Aerius перорален разтвор веднъж дневно.

Възрастни и юноши (над 12 години): 10 ml (5 mg) Aerius перорален разтвор веднъж дневно.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с оценката на анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирването им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 и повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Липсват достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Aegius перорален разтвор при деца под 1-годишна възраст.

При деца под 2-годишна възраст е особено трудно да се различи алергичният ринит от други ринити. Трябва да се вземат предвид липсата на инфекция на горните дихателни пътища или структурни аномалии, анамнезата, статусът, подходящите лабораторни изследвания и кожно-алергични проби.

Около 6% от възрастните и децата на възраст от 2 до 11 години фенотипно са бавни метаболитори на деслоратадина и показват по-висока експозиция (вж. точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст от 2 до 11 години, които са бавни метаболитори, е същата като при деца, които са бързи метаболитори. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитори на възраст под 2 години не са достатъчно добре проучени.

При тежка бъбречна недостатъчност, Aegius трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Лекарствената форма съдържа сорбитол и поради това пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна ензимна недостатъчност, не трябва да приемат лекарството.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на Aegius таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Aegius таблетки и алкохол не са установени данни, че Aegius потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението (вж. точка 5.1).

4.6 Бременност и кърмене

При изпитвания на деслоратадин върху животни не са установени данни за тератогенност. Няма данни за безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Поради това не се препоръчва приемът на Aegius от бременни жени.

Деслоратадин се излъчва в кърмата и поради това приемът на Aegius от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинични изпитвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че деслоратадин повлиява способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че, макар и много рядко, при някои хора се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При клинични изпитвания при педиатрична популация деслоратадин под формата на сироп е даван на общо 246 деца на възраст от 6 месеца до 11 години. Общата честота на нежеланите събития при деца от 2 до 11 години е била сходна между групата, получила деслоратадин и групата, получила плацебо. При бебета и малки деца на възраст от 6 до 23 месеца, най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: диария (3,7%), повишаване на температурата (2,3%) и безсъние (2,3%). При друго изпитване след прием на еднократна доза деслоратадин 2,5 mg под формата на перорален разтвор, при деца на възраст от 6 до 11 години не са наблюдавани нежелани реакции.

При клинични изпитвания при възрастни и юноши при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка, е съобщено за нежелани ефекти от Aergius с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани събития, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%). Останалите нежелани реакции, за които се съобщава изключително рядко по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица.

Психични нарушения	Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария)

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

При клинично изпитване на различни дозови режими при възрастни и юноши, при което са достигани дозировки от 45 mg деслоратадин (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием,

деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Ефикасността на Aegius перорален разтвор не е проучвана в специални изпитвания при деца. Все пак, безопасността на Aegius сироп, който съдържа деслоратадин в същата концентрация, е показана при три изпитвания при деца. Деца на възраст от 1 до 11 години, показани за антихистаминова терапия, получавали дневна доза деслоратадин 1,25 mg (при деца от 1 до 5 години) или 2,5 mg (при деца от 6 до 11 години). Лечението е понесено добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, жизнените показатели и ЕКГ-показателите, включително QTc-интервала. При прием в препоръчаната доза плазмените концентрации на деслоратадин (вж. точка 5.2) са били сравними при деца и възрастни. Така, след като ходът на алергичния ринит и хроничната идиопатична уртикария и профилът на деслоратадин са сходни при деца и възрастни, данните за ефикасността на деслоратадин при възрастни може да се екстраполира и за деца.

При клинично изпитване на различни дозови режими при юноши и възрастни, при което са достигнати дозировки от 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично-фармакологично изпитване при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган на възрастни в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg за възрастни и юноши, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Aegius таблетки в еднократна дневна доза 7,5 mg при възрастни и юноши не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните тестове по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или други свързани с полет показатели.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаната с алкохола промяна в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

Ефикасността на Aegius сироп не е изследвана при педиатрични изпитвания при деца под 12-годишна възраст.

При възрастни и юноши с алергичен ринит Aegius таблетки са ефикасни по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Aegius ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Aegius таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Aegius таблетки ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е полесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните указания.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Aegius е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хроничната идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Aegius е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

При възрастни и юноши деслоратадин може да бъде открит в плазмата 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от пациентите е постигната по-висока плазмена концентрация на деслоратадин. Процентът на пациенти с фенотип на бавни метаболитатори е бил сравним при възрастни (6%) и при деца на възраст от 2 до 11 години (6%), като по-голям е бил процентът сред чернокожи (18% от възрастните и 16% от децата), отколкото при хора от кавказката раса (2% от възрастните и 3% от децата).

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетна форма при здрави възрастни хора, четири от участниците са били бавни метаболитатори на деслоратадин. При тях е установена 3 пъти по-висока максимална плазмена концентрация (C_{max}) на седмия час с полуживот на терминална фаза приблизително 89 часа.

Подобни фармакокинетични параметри са наблюдавани при фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено със сироп при деца бавни метаболитатори на възраст от 2 до 11 години, с диагноза алергичен ринит. Експозицията (площта под кривата на плазмената концентрация, AUC) към деслоратадин е била около 6 пъти по-висока, а C_{max} – 3 до 4 пъти по-висока на 3-6 час при плазмен полуживот приблизително 120 часа. Експозицията е била

еднаква при възрастни и деца бавни метаболитатори при приемане на съобразена с възрастта доза. Цялостният профил на безопасност при тези хора не е бил различен от този на общата популация. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитатори на възраст под 2 години не са проучени.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на активното вещество при еднократен дневен прием на 5 до 20 mg деслоратадин от възрастни и юноши в продължение на 14 дни.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на деслоратадин таблетки и сироп е установено, че двете лекарствени форми са биоеквивалентни. Понеже Aegius перорален разтвор съдържа деслоратадин в същата концентрация, не е необходимо провеждане на изпитвания за биоеквивалентност и се очаква пероралният разтвор да е еквивалентен на сиропа и таблетките.

При отделни изпитвания на еднократни дози деслоратадин в препоръчаната доза, при деца са установени AUC и C_{max} , сравними с тези при възрастни, приели доза от 5 mg деслоратадин сироп.

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други препарати не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

При изпитване на единична доза 7,5 mg деслоратадин не е установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска). При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към деслоратадин.

Неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

сорбитол,
пропиленгликол,
сукралоза E 955,
хипромелоза 2910,
натриев цитрат дихидрат,
естествен и изкуствен аромат (аромат на дъвка),
лимонена киселина, безводна,
динатриев едетат,
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Aegius перорален разтвор се доставя в 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml бутилки тип III от тъмно стъкло със защитена от деца пластмасова запушалка на винт с многослойно полиетиленово покритие. Всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, имат мерителна лъжичка с деления за 2,5 и 5 ml. Опаковката от 150 ml се доставя с мерителна лъжичка или спринцовка за перорални форми с мерителни деления за 2,5 и 5 ml.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/061-069

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на веб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА
ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ
НА ПАРТИДИ**

- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите филмирани таблетки

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите перорален лиофилизат

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите диспергиращи се в устата таблетки

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите перорален разтвор

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба, която да функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска

Съгласно Указание на СНМР относно Системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР трябва да се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- при поискване от ЕМЕА.

ПДБ

След подновяване на Разрешението за употреба, Притежателят на разрешението за употреба ще подава Периодични (през 2 години) доклади за безопасност, освен ако няма друго решение от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР).

ПРИЛОЖЕНИЕ Ш
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: Лактоза
За по-подробна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 филмирана таблетка
2 филмирани таблетки
3 филмирани таблетки
5 филмирани таблетки
7 филмирани таблетки
10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
21 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Глътнете таблетката цяла с вода.
За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme Ltd

Hertford Road, Hoddesdon

Hertfordshire EN11 9BU

Обединено Кралство

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/001	1 таблетка
EU/1/00/160/002	2 таблетки
EU/1/00/160/003	3 таблетки
EU/1/00/160/004	5 таблетки
EU/1/00/160/005	7 таблетки
EU/1/00/160/006	10 таблетки
EU/1/00/160/007	14 таблетки
EU/1/00/160/008	15 таблетки
EU/1/00/160/009	20 таблетки
EU/1/00/160/010	21 таблетки
EU/1/00/160/011	30 таблетки
EU/1/00/160/012	50 таблетки
EU/1/00/160/036	90 таблетки
EU/1/00/160/013	100 таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aerius

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 ТАБЛЕТКИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg таблетки
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ДОЗИ ПЕРОРАЛЕН ЛИОФИЛИЗАТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg перорален лиофилизат
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка доза от пероралния лиофилизат съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: манитол и аспартам.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 доза перорален лиофилизат
2 дози перорален лиофилизат
3 дози перорален лиофилизат
5 дози перорален лиофилизат
7 дози перорален лиофилизат
10 дози перорален лиофилизат
14 дози перорален лиофилизат
15 дози перорален лиофилизат
20 дози перорален лиофилизат
21 дози перорален лиофилизат
30 дози перорален лиофилизат
50 дози перорален лиофилизат
100 дози перорален лиофилизат

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/022	1 доза перорален лиофилизат
EU/1/00/160/023	2 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/024	3 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/025	5 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/026	7 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/027	10 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/028	14 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/029	15 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/030	20 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/031	21 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/032	30 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/033	50 дози перорален лиофилизат
EU/1/00/160/034	100 дози перорален лиофилизат

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aerius

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ДОЗИ ПЕРОРАЛЕН
ЛИОФИЛИЗАТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg перорален лиофилизат
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка доза диспергираща се в устата таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: манитол и аспартам.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 диспергиращи се в устата таблетки
6 диспергиращи се в устата таблетки
10 диспергиращи се в устата таблетки
12 диспергиращи се в устата таблетки
15 диспергиращи се в устата таблетки
18 диспергиращи се в устата таблетки
20 диспергиращи се в устата таблетки
30 диспергиращи се в устата таблетки
50 диспергиращи се в устата таблетки
60 диспергиращи се в устата таблетки
90 диспергиращи се в устата таблетки
100 диспергиращи се в устата таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/037	5 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/038	6 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/039	10 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/040	12 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/041	15 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/042	18 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/043	20 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/044	30 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/045	50 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/046	60 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/047	90 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/048	100 диспергиращи се в устата таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ОТ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка доза диспергираща се в устата таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: манитол и аспартам.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 диспергиращи се в устата таблетки
6 диспергиращи се в устата таблетки
10 диспергиращи се в устата таблетки
12 диспергиращи се в устата таблетки
15 диспергиращи се в устата таблетки
18 диспергиращи се в устата таблетки
20 диспергиращи се в устата таблетки
30 диспергиращи се в устата таблетки
50 диспергиращи се в устата таблетки
60 диспергиращи се в устата таблетки
90 диспергиращи се в устата таблетки
100 диспергиращи се в устата таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/049	5 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/050	6 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/051	10 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/052	12 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/053	15 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/054	18 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/055	20 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/056	30 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/057	50 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/058	60 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/059	90 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/160/060	100 диспергиращи се в устата таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА ОТ 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerius 0,5 mg/ml перорален разтвор
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: пропиленгликол, сорбитол.
За по-подробна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

перорален разтвор
30 ml с 1 лъжичка
50 ml с 1 лъжичка
60 ml с 1 лъжичка
100 ml с 1 лъжичка
120 ml с 1 лъжичка
150 ml с 1 лъжичка
150 ml с 1 спринцовка за перорални форми
225 ml с 1 лъжичка
300 ml с 1 лъжичка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/160/061	30 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/0625	50 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/063	60 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/064	100 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/065	120 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/066	150 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/069	150 ml с 1 спринцовка за перорални форми
EU/1/00/160/067	225 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/160/068	300 ml с 1 лъжичка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aerius

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

БУТИЛКИ ОТ 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aerius 0,5 mg/ml перорален разтвор
деслоратадин

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

30 ml
50 ml
60 ml
100 ml
120 ml
150 ml
225 ml
300 ml

6. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: пропиленгликол, сорбитол.
За по-подробна информация, вижте листовката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено Кралство

**8. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Aerius 5 mg филмирани таблетки деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Aerius и за какво се използва
2. Преди да приемете Aerius
3. Как да приемате Aerius
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aerius
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AERIUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Aerius е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Aerius облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Aerius се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AERIUS

Не приемайте Aerius

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на Aerius, или към лоратадин.

Aerius е предназначен за възрастни и юноши (над 12 години).

Обърнете специално внимание при лечението с Aerius

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Aerius.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Aerius и други лекарства.

Прием на Aergius с храни и напитки

Aergius може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Aergius.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Aergius не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Aergius

Таблетките Aergius съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към захариди, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AERGIUS

Възрастни и юноши (над 12 години): приемайте една таблетка дневно.

Глътнете таблетката цяла с вода, със или без храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Aergius.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aergius

Приемайте Aergius само така, както Ви е предписан. При случайно предозироване не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Aergius от предписаната Ви, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Aergius

Ако забравите да приемете дозата си Aergius навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Aergius може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Aergius много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на

сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AERIUS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Aerius след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на таблетките, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Aerius

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки на таблетката са калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевична скорбяла, талк. Обвивката на таблетката съдържа филм (съдържащ лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индиготин (E132)), прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400), карнаубски восък и бял восък.

Как изглежда Aerius и какво съдържа опаковката

Aerius 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 или 100 таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Обединено Кралство.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dproc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering–Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Aerius 5 mg перорален лиофилизат деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Aerius перорален лиофилизат и за какво се използва
2. Преди да приемете Aerius перорален лиофилизат
3. Как да приемате Aerius перорален лиофилизат
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Aerius перорален лиофилизат
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕРИУС ПЕРОРАЛЕН ЛИОФИЛИЗАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Aerius перорален лиофилизат е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Aerius перорален лиофилизат облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Aerius перорален лиофилизат се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЕРИУС

Не приемайте Aerius

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на Aerius перорален лиофилизат, или към лоратадин.

Aerius е предназначен за възрастни и юноши (над 12 години).

Обърнете специално внимание при лечението с Aerius

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Aerius.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Aergius и други лекарства.

Прием на Aergius с храни и напитки

Не е необходимо Aergius перорален лиофилизат да се приема заедно с вода или друга течност. Освен това, Aergius перорален лиофилизат може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Aergius.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Aergius не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Aergius

Всяка доза от това лекарство съдържа 1,75 mg аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AERIUS

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата перорален лиофилизат, без да го раздробявате.

Щом го поставите в устата си, то веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството.

За възрастни и юноши (над 12 години): една доза Aergius перорален лиофилизат веднъж дневно. Изпийте дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще отредели вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Aergius перорален лиофилизат.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aergius

Приемайте Aergius перорален лиофилизат само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Aergius перорален лиофилизат от предписаната Ви, посъветвайте се със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Aergius

Ако забравите да приемете дозата си Aergius навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Aegius може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Aegius много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AERIUS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Aegius след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на Aegius перорален лиофилизат, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Aegius перорален лиофилизат

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки са желатин, манитол, аспартам (E951), полакрилин калий, оцветител Opatint Red (съдържащ червен железен оксид (E172) и хипромелоза (E464)), аромат Тути-Фрути, безводна лимонена киселина.

Как изглежда Aegius перорален лиофилизат и какво съдържа опаковката

Aegius перорален лиофилизат е опакован в блистери от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 и 100 дози перорален лиофилизат.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Обединено Кралство.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 4465808
clie@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Aerius диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Aerius диспергиращи се в устата таблетки
3. Как да приемате Aerius диспергиращи се в устата таблетки
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Aerius диспергиращи се в устата таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Aerius диспергиращи се в устата таблетки са противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки облекчават симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки се използват и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Aerius диспергиращи се в устата таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на Aerius диспергиращи се в устата таблетки, или към лоратадин.

Aerius 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки са предназначени за възрастни и деца (навършили 6 години).

Обърнете специално внимание при лечението с Aerius диспергиращи се в устата таблетки

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Aerius.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Aegius и други лекарства.

Прием на Aegius диспергиращи се в устата таблетки с храни и напитки

Не е необходимо Aegius диспергиращи се в устата таблетки да се приемат заедно с вода или друга течност. Освен това, Aegius диспергиращи се в устата таблетки може да се приемат със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Aegius.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Aegius не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Този лекарствен продукт съдържа аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата диспергираща се в устата таблетка, без да я раздробявате. Щом я поставите в устата си, тя веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството.

Деца от 6 до 11 години: една диспергираща се в устата таблетка Aegius 2,5 mg веднъж дневно. Приемете дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

Възрастни и юноши (навършили 12 години): две диспергиращи се в устата таблетки Aegius 2,5 mg веднъж дневно. Приемете дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще отредели вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Aegius диспергиращи се в устата таблетки.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Приемайте Aegius диспергиращи се в устата таблетки само така, както са Ви предписани. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Aegius диспергиращи се в устата таблетки от предписаната Ви, посъветвайте се със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Ако забравите да приемете дозата си Aegius навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите единични дози.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Aegius може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Aegius много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Aegius диспергиращи се в устата таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на Aegius диспергиращи се в устата таблетки, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Aegius диспергиращи се в устата таблетки

- Активното вещество е деслоратадин 2,5 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, бутилметакрилатен съполимер, кросповидон, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина, колоиден силициев диоксид, железен оксид, манитол, аспартам (E951), аромат Тути-Фрути.

Как изглеждат Aerius диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката

Диспергиращите се в устата таблетки Aerius 2,5 mg са светлочервени, пъстри, кръгли, маркирани с „K” от едната страна.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки са опаковани в блистери от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 дози диспергиращи се в устата таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Обединено Кралство.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Portugal

Schering–Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 4465808
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Aerius диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Aerius диспергиращи се в устата таблетки
3. Как да приемате Aerius диспергиращи се в устата таблетки
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Aerius диспергиращи се в устата таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Aerius диспергиращи се в устата таблетки са противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки облекчават симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки се използват и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Aerius диспергиращи се в устата таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на Aerius диспергиращи се в устата таблетки, или към лоратадин.

Aerius 5 mg диспергиращи се в устата таблетки са предназначени за възрастни и юноши (навършили 12 години).

Обърнете специално внимание при лечението с Aerius диспергиращи се в устата таблетки

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Aerius.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Aegius и други лекарства.

Прием на Aegius диспергиращи се в устата таблетки с храни и напитки

Не е необходимо Aegius диспергиращи се в устата таблетки да се приемат заедно с вода или друга течност. Освен това, Aegius диспергиращи се в устата таблетки може да се приемат със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Aegius.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Aegius не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Този лекарствен продукт съдържа аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата диспергираща се в устата таблетка, без да я раздробявате.

Щом я поставите в устата си, тя веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството.

Възрастни и юноши (над 12 години): една диспергираща се в устата таблетка Aegius 5 mg веднъж дневно. Изпийте дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще отреди вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Aegius диспергиращи се в устата таблетки.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Приемайте Aegius диспергиращи се в устата таблетки само така, както са Ви предписани. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Aegius диспергиращи се в устата таблетки от предписаната Ви, посъветвайте се със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Aegius диспергиращи се в устата таблетки

Ако забравите да приемете дозата си Aegius навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите единични дози.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Aegius може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Aegius много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AERIUS ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА ТАБЛЕТКИ

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Aegius диспергиращи се в устата таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на Aegius диспергиращи се в устата таблетки, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Aegius диспергиращи се в устата таблетки

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, бутилметакрилатен съполимер, кросповидон, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина, колоиден силициев диоксид, железен оксид, манитол, аспартам (E951), аромат Тути-Фрути.

Как изглеждат Aerius диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката

Диспергиращите се в устата таблетки Aerius 5 mg са светлочервени, пъстри и кръгли, маркирани с „А” от едната страна.

Aerius диспергиращи се в устата таблетки са опаковани в блистери от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 дози диспергиращи се в устата таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Обединено Кралство.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Portugal

Schering–Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 4465808
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Aerius 0,5 mg/ml перорален разтвор деслоратадин (desloratadine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Aerius и за какво се използва
2. Преди да приемете Aerius
3. Как да приемате Aerius
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Aerius
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AERIUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Aerius перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Aerius перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сenna хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Aerius перорален разтвор се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AERIUS

Не приемайте Aerius

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки на Aerius.

Aerius перорален разтвор е предназначен за деца на възраст от 1 до 11 години, юноши (над 12 години) и възрастни, включително стари хора.

Обърнете специално внимание при лечението с Aerius

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

Ако това се отнася за Вас или ако не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Aerius.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия между Aegius и други лекарства.

Прием на Aegius с храни и напитки

Aegius може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Aegius.

Шофиране и работа с машини

При препоръчаната доза Aegius не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Все пак, макар и много рядко, някои хора имат усещане за сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Aegius

Aegius перорален разтвор съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към захариди, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AERIUS

Деца от 1 до 5 години: 2,5 ml (пълна до половината мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години: 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Възрастни и юноши (навършили 12 години): 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Ако пероралният разтвор се доставя с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален разтвор.

След като приемете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да използвате лекарството независимо от приема на храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение – лекарят Ви ще отреди вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Aegius перорален разтвор.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aegius

Приемайте Aegius перорален разтвор само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Aegius перорален разтвор от предписаната Ви, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Aegius

Ако забравите да приемете дозата си Aegius навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема му по предписаната Ви схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Aegius перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При повечето деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни - отпадналост, сухота в устата и главоболие.

По време на постмаркетинговия период на Aegius много рядко е съобщавано за тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци). За случаи на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, болки в корема, гадене (повдигане), повръщане, разстроен стомах, диария, виене на свят, сънливост, безсъние, болки в мускулите, халюцинации, гърчове, безпокойство със засилени движения, чернодробно възпаление и отклонения в чернодробните изследвания е съобщавано също много рядко.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AERIUS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Aegius след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор, съобщете на Вашия фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Aegius

- Активното вещество е деслоратадин 0,5 mg/ml.
- Другите съставки на пероралния разтвор са сорбитол, пропиленгликол, сукралоза Е 955, хипромелоза 2910, натриев цитрат дихидрат, естествени и изкуствени ароматизатори (аромат на дъвка), безводна лимонена киселина, динатриев едетат и пречистена вода.

Как изглежда Aegius и какво съдържа опаковката

Aegius перорален разтвор е наличен в бутилки от 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml, със запушалка защитена от деца. Във всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, има мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml. В опаковката от 150 ml има или мерителна спринцовка за перорални форми, или мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Обединено Кралство.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>