

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg таблетки с изменено освобождаване

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин (desloratadine) и 120 mg псевдоефедринов сулфат (pseudoephedrine sulphate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване

Двуслойни елипсовидни таблетки в синьо и бяло, маркирани с “D12” върху синия слой.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aerinaze е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за симптоматично лечение на сезонни алергични ринити, придружени с назална конгестия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчваната доза Aerinaze е по една таблетка два пъти на ден.

Препоръчваната доза и продължителността на лечението не трябва да се превишават.

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка и то не бива да продължава след изчезване на симптомите. Препоръчително е лечението да се ограничи до около 10 дни, тъй като при хронична употреба активността на псевдоефедриновия сулфат може да намалее. След подобряване на конгестивното състояние на лигавицата на горните дихателни пътища, лечението може да продължи само с деслоратадин, ако е необходимо.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите на 60 години и по-възрастни е по-вероятно да получат нежелани реакции от симпатикомиметични лекарствени продукти, като псевдоефедринов сулфат. Безопасността и ефикасността на Aerinaze не са установени при тази популация и няма достатъчно данни за препоръчване на подходяща доза. Следователно Aerinaze трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти над 60-годишна възраст.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Безопасността и ефикасността на Aerinaze не са установени при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция и няма достатъчно данни за препоръчване на подходяща доза. Aerinaze не се препоръчва при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Aerinaze при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни. Aerinaze не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетката може да се приема с пълна чаша вода, но трябва да се поглъща цяла (без да се раздробява, чупи или дъвче). Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към адренергични лекарствени продукти, или към лоратадин.

Поради съдържанието на псевдоефедринов сулфат, Aerinaze също така е противопоказан при пациенти на лечение с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) или по време на двуседмичния период след прекратяване на това лечение.

Aerinaze също така е противопоказан при пациенти със:

- затвореноъгълна глаукома,
- ретенция на урина,
- сърдечно-съдови заболявания като исхемична болест на сърцето и тахиаритмия,
- тежка артериална хипертония или неконтролирана хипертония,
- хипертиреоидизъм,
- анамнеза за хеморагичен инсулт или наличие на рискови фактори, които могат да увеличат риска от хеморагичен инсулт. Това се дължи на алфа-миметичното действие на псевдоефедринов сулфат, в комбинация с вазоконстриктори като бромокриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин или всеки друг лекарствен продукт, използван като назален деконгестант, прилаган перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, оксиметазолин, нафазолин...),
- тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сърдечно-съдови и общи ефекти

Пациентите трябва да бъдат информирани, че лечението трябва да се прекъсне в случай на артериална хипертония, тахикардия, palpitations или сърдечни аритмии, гадене или други неврологични признаци (като главоболие или засилване на съществуващо главоболие).

Повишено внимание е необходимо при следните групи пациенти:

- пациенти със сърдечни аритмии
- пациенти с артериална хипертония
- пациенти с анамнеза за инфаркт на миокарда, захарен диабет, обструкция на шийката на пикочния мехур или при анамнестични данни за бронхоспазъм
- пациенти, приемащи дигиталис (вж. точка 4.5)

Стомашно-чревни и пикочо-полови ефекти

Повишено внимание е необходимо и при пациенти със стенозираща пептична язва, пилородуоденална обструкция и обструкция на шийката на пикочния мехур.

Ефекти върху централната нервна система

Повишено внимание е необходимо и при пациенти, лекувани с други симпатикомиметици (вж. точка 4.5). Последните включват:

- деконгестанти
- лекарства, потискащи апетита или психостимуланти от амфетаминов тип
- антихипертензивни лекарствени продукти
- трициклически антидепресанти и други антихистамини.

Повишено внимание е необходимо и при пациенти, страдащи от мигрена, на лечение с вазоконстриктори - ерготаминови алкалоиди (вж. точка 4.5).

Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RSVS).

Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гърмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, чувство на обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца, които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

Симпатикомиметичните амини могат да предизвикат стимулиране на централната нервна система с конвулсии или сърдечно-съдов колапс, придружен с хипотония. Тези ефекти може да настъпят с по-голяма вероятност при юноши на възраст 12 и повече години, пациенти в старческа възраст или в случаи на предозиране (вж. точка 4.9).

Риск от злоупотреба

Приемът на псевдоефедринов сулфат носи риск от злоупотреба. Увеличаването на дозата може да доведе до развитие на токсичност. Продължителната употреба може да причини развитие на толерантност, която да доведе до повишен риск от предозиране. Бързото преустановяване на приема може да доведе до развитие на депресивни състояния.

Други

Употребата на халогенирани летливи анестетици по време на лечение с индиректни симпатикомиметични средства може да доведе до развитие на периперативна хипертонична криза. Затова, ако е предвидена хирургична интервенция, за предпочитане е лечението да се прекъсне 24 часа преди анестезията.

Влияние върху серологични изследвания

Спортистите трябва да бъдат информирани, че приемът на псевдоефедринов сулфат може да доведе до положителни резултати при допинг-тестове.

Приемът на Aeginaze трябва да бъде преустановен поне 48 часа преди извършване на кожно-алергични тестове, тъй като антихистамините могат да предотвратят или отслабят иначе положителна реакция по отношение на индекса на реактивност на кожата.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) могат да възникнат при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин. Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани. Ако се наблюдават признаци и симптоми като пирексия, еритема или много малки пустули, приложението на Aeginaze трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.

Исхемична оптична невропатия

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при употреба на псевдоефедрин. Употребата на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотом.

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Употребата на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар, ако се появи внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Aerinaze

Следните комбинации не се препоръчват:

- дигиталисови гликозиди (вж. точка 4.4)
- бромокриптин
- каберголин
- лизурид, перголид: риск от вазоконстрикция и повишаване на кръвното налягане.

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с комбинацията от деслоратадин и псевдоефедринов сулфат.

Взаимодействието на Aerinaze с алкохол не е проучвано. При клинично фармакологично изпитване обаче деслоратадин, приеман едновременно с алкохол, не потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите на деслоратадин и плацебо, прилагани самостоятелно или с алкохол. Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с Aerinaze.

Деслоратадин

При клинични изпитвания на съвместен прием на деслоратадин с еритромицин или кетоконазол не са наблюдавани никакви клинично значими взаимодействия или промени в плазмените концентрации на деслоратадин.

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

Псевдоефедринов сулфат

Антиацидите увеличават абсорбцията на псевдоефедринов сулфат, каолинът я намалява.

Симпатикомиметици

Обратимите и необратимите MAO инхибитори могат да причинят: риск от вазоконстрикция и повишено кръвно налягане.

Съвместното приложение с други симпатикомиметици (деконгестанти, лекарства, потискащи апетита, или психостимуланти от амфетаминов тип, антихипертензивни лекарствени продукти, трициклични антидепресанти и други антихистамини) може да доведе до сериозни хипертонични реакции (вж. точка 4.4).

Дихидроерготамин, ерготамин, метилергометрин: риск от вазоконстрикция и повишаване на кръвното налягане.

Други вазоконстриктори, използвани като назални деконгестанти, с перорално или назално приложение (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, оксиметазолин, нафазолин...): риск от вазоконстрикция.

Симпатикомиметиците намаляват антихипертензивния ефект на α -метилдопа, мекамиламин, резерпин, алкалоидите на чемериката и гванетидин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на комбинацията на деслоратадин и псевдоефедринов сулфат при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва използването на Aerinaze по време на бременност.

Кърмене

Деслоратадин и псевдоефедринов сулфат са открити у новородени/кърмачета, кърмени от жени, приемали лекарствения продукт. Няма достатъчно информация за ефектите на деслоратадин и псевдоефедринов сулфат при новородени/кърмачета. При употреба на псевдоефедринов сулфат има съобщения за случаи на намалена продукция на кърма при кърмачки. Aerinaze не трябва да се употребява по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Aerinaze не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат уведомени, че повечето хора не изпитват сънливост. Въпреки това, тъй като има индивидуални вариации в отговора към всички лекарствени продукти, се препоръчва пациентите да бъдат посъветвани да не се заемат с дейности, изискващи концентрация на вниманието, като шофиране или работа с машини, докато не установят своя отговор към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични изпитвания при 414 възрастни най-често съобщаваните нежелани реакции са: безсъние (8,9 %), сухота в устата (7,2 %) и главоболие (3,1 %).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, считани от изследователите за причинно-следствено свързани с Aerinaze, са изброени по-долу по системо-органен клас. Честотите са определени като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при Aerinaze
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Намален апетит
	Нечести	Жажда, глюкозурия, хипергликемия
Психични нарушения	Чести	Безсъние, сънливост, нарушения на съня, нервност
	Нечести	Възбуда, безпокойство, раздразнителност

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при Aeginaze
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност, психомоторна хиперактивност
	Нечести	Хиперкинезия, състояние на обърканост
Нарушения на очите	Нечести	Замъглено зрение, сухота в очите
Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия
	Нечести	Палпитации, надкамерни екстрасистоли
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Фарингит
	Нечести	Ринит, синусит, епистаксис, назален дискомфорт, ринорея, сухота в гърлото, хипосмия
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Констипация
	Нечести	Диспепсия, гадене, болка в корема, гастроентерит, абнормни изпражнения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Сърбеж
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Дизурия, нарушение в уринирането
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие, умора, сухота в устата
	Нечести	Тръпки, зачервяване на лицето, горещи вълни
Изследвания	Нечести	Повишение на чернодробните ензими

Други нежелани лекарствени реакции на деслоратадин, съобщавани по време на постмаркетинговия период, са описани по-долу.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Много редки	Свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, диспнея, сърбеж, обрив и уртикария)
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки	Халюцинации
	С неизвестна честота	Абнормно поведение, агресия, депресивно настроение

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на нервната система	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Повръщане, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Хепатит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Изследвания	Много редки С неизвестна честота	Повишен билирубин в кръвта Увеличено тегло

Други нежелани реакции, съобщени за продукти съдържащи псефдоефедрин по време на постмаркетинговия период, които са изброени по-долу.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на нервната система	С неизвестна честота	Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4) Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RSVS) (вж. точка 4.4)
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Исхемична оптична невропатия
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	Исхемичен колит

Съобщени са случаи на тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) за продукти, съдържащи псевдоефедрин.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена [Приложение V](#).**

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите на предозиране са основно от симпатикомиметичен характер. Симптомите могат да варират от потискане на ЦНС (седация, апнея, понижена концентрация, цианоза, кома, сърдечно-съдов колапс) до стимулиране на ЦНС (безсъние, халюцинации, тремор, гърчове) с възможен фатален изход. Други симптоми могат да включват: главоболие, тревожност, затруднения при уриниране, мускулна слабост или напрегнатост, еуфория, възбуда, респираторна недостатъчност, сърдечни аритмии, тахикардия, палпитации, жажда, изпотяване, гадене, повръщане, прекордиална болка, световъртеж, тинитус, атаксия, замъглено зрение и артериална хипертония или хипотония. Стимулирането на ЦНС е възможно най-вече при деца,

като се проявява с атропиноподобни симптоми (сухота в устата, неподвижни и разширени зеници, зачервяване на лицето, хипертермия и стомашно-чревни симптоми). При някои пациенти могат да се наблюдават токсични психози с делузии и халюцинации.

Поведение

В случай на предозиране незабавно трябва да се започне симптоматично и поддържащо лечение, което да продължи толкова дълго, колкото е необходимо. Може да се направи опит за блокиране на абсорбцията на оставащото в стомаха активно вещество чрез приложение на активен въглен, суспендиран във вода. Може да се направи стомашен лаваж с физиологичен разтвор, особено при деца. При възрастни може да се използва и чешмяна вода. Преди следващо вливане трябва да се елиминира колкото се може по-голяма част от приетото количество. Деслоратадин не се диализира и не е известно дали се отстранява чрез перитонеална диализа. След като се вземат необходимите спешни мерки, пациентът трябва да остане под медицинско наблюдение.

Лечението на предозирането на псевдоефедринов сулфат е симптоматично и поддържащо. Не трябва да се използват стимуланти (аналептици). Артериалната хипертония може да се овладее с блокери на адренергичните рецептори, а тахикардията – с бета-блокери. За овладяване на гърчове могат да се използват краткочействащи барбитурати, диазепам или паралдеhid. Хиперпирексията, особено при деца, може да налага лечение с бани с хладка вода или хипотермични одеала. В случай на апнея се прилага командно дишане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Назални препарати, назални деконгестанти за системно приложение, АТС код: R01BA52.

Механизъм на действие

Деслоратадин е неседативен, дългодействащ хистаминов антагонист със селективно спрямо периферните H₁-рецептори действие. След перорално приложение, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* проучвания, деслоратадин показва антиалергично действие. То включва инхибиране на освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин от ендотелните клетки.

Деслоратадин прониква трудно в централната нервна система. При проучване на еднократна доза деслоратадин 5 mg 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 контролирани клинични изпитвания на препоръчаната доза от 5 mg дневно не е установена повишена честота на сънливост в сравнение с плацебо. Деслоратадин, приет като еднократна дневна доза от 7,5 mg, не дава отражение върху психомоторното поведение при клинични изпитвания.

Псевдоефедринов сулфат (d-изоефедрин сулфат) е симпатикомиметично средство с предимно α -миметична активност в сравнение с β -миметична активност. След перорално приложение, псевдоефедринов сулфат води до назална деконгестия в резултат на вазоконстрикторното си действие. Той има индиректен симпатикомиметичен ефект, дължащ се предимно на освобождаването на адренергични медиатори от постганглионарните нервни окончания.

Пероралният прием на псевдоефедринов сулфат в препоръчаната доза може да предизвика развитие на други симпатикомиметични ефекти като повишаване на кръвното налягане, тахикардия или възбудни прояви от страна на ЦНС.

Фармакодинамични ефекти

Фармакодинамичните ефекти на Aeginaze таблетки са пряко свързани с тези на неговите компоненти.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничната ефикасност и безопасност на Aeginaze таблетки са оценени в две 2-седмични многоцентрови рандомизирани клинични изпитвания с паралелни групи, в които са включени 1 248 пациенти на възраст от 12 до 78 години със сезонен алергичен ринит, като 414 от тях получават Aeginaze таблетки. И в двете изпитвания антихистаминовата ефикасност на Aeginaze таблетки, оценена по общия симптоматичен скор с изключение на назалната конгестия, е сигнификантно по-висока от тази на псевдоефедринов сулфат, приложен самостоятелно като 2-седмичен лечебен курс. В допълнение, деконгестантната ефикасност на Aeginaze таблетки, оценена въз основа на назалната конгестия, е сигнификантно по-висока от тази на деслоратадин, приложен самостоятелно като 2-седмичен лечебен курс.

Между различните подгрупи пациенти, групирани по пол, възраст и раса, няма сигнификантни разлики в ефикасността на Aeginaze таблетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

- Деслоратадин и псевдоефедринов сулфат:

Абсорбция

При фармакокинетично проучване с еднократна доза с Aeginaze, плазмена концентрация на деслоратадин се открива в рамките на 30 минути след прилагане. Средното време за достигане на максимална плазмена концентрация (T_{max}) за деслоратадин е приблизително 4-5 часа след приема и са наблюдавани средна пикова плазмена концентрация (C_{max}) и площ под кривата концентрация-време (AUC) съответно приблизително 1,09 ng/ml и 31,6 ng•hr/ml. За псевдоефедринов сулфат, средното T_{max} е 6-7 часа след приема и са наблюдавани средни пикови плазмени концентрации (C_{max} и AUC) съответно приблизително 263 ng/ml и 4588 ng•hr/ml. Приемът на храна не оказва влияние върху бионаличността (C_{max} и AUC) на деслоратадин или псевдоефедринов сулфат. Полуживотът на деслоратадин е 27,4 часа. Привидният полуживот на псевдоефедриновия сулфат е 7,9 часа.

След перорално приложение на Aeginaze в продължение на 14 дни от здрави доброволци, стационарно състояние е постигнато на десетия ден за деслоратадин, 3-хидроксидеслоратадин и псевдоефедринов сулфат. За деслоратадин, средните стационарни пикови плазмени концентрации (C_{max} и AUC (0-12 h)) са съответно приблизително 1,7 ng/ml и 16 ng•hr/ml. За псевдоефедринов сулфат е наблюдавана средна стационарна пикова плазмена концентрация (C_{max} и AUC (0-12 h)) 459 ng/ml и 4658 ng•hr/ml.

- Деслоратадин

Абсорбция

В поредица от фармакокинетични и клинични изпитвания, при 6% от изследваните участници е установена по-висока концентрация на деслоратадин. Честотата на този генотип на слаби метаболитатори е по-висока при чернокожи възрастни, отколкото при възрастни от европейската раса (18 % срещу 2 %), но въпреки това профилът на безопасност при тях не се различава от този при общата популация. При фармакокинетично проучване с многократно приложение, проведено с таблетния състав при здрави възрастни доброволци, при 4 от участниците е установено, че са слаби метаболитатори на деслоратадин. При тях е установена

около 3 пъти по-висока C_{\max} приблизително на 7-и час с терминален полуживот приблизително 89 часа.

Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83 % - 87 %) с плазмените протеини.

- Псевдоефедринов сулфат

Абсорбция

Проучване за взаимодействия на компонентите показва, че експозицията (C_{\max} и AUC) на псевдоефедринов сулфат след прием на псевдоефедринов сулфат самостоятелно е биоеквивалентна на експозицията на псевдоефедринов сулфат след прием на Aeginaze таблетки. Следователно абсорбцията на псевдоефедринов сулфат не се повлиява от състава на Aeginaze.

Разпределение

Смята се, че псевдоефедриновият сулфат преминава през плацентата и през кръвно-мозъчната бариера.

При кърмачки активното вещество се екскретира в кърмата.

Елиминиране

Елиминационният му полуживот при хора, при приблизително рН на урината 6, варира от 5 до 8 часа. Активната съставка и нейният метаболит се екскретират в урината като 55-75 % от приложената доза се екскретира непроменена. Скоростта на екскреция се повишава и продължителността на действие намалява при кисела урина (рН 5). При алкализиране на урината се наблюдава частична обратна резорбция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

С Aeginaze не са провеждани предклинични проучвания. Все пак, неклиничните данни за деслоратадин не показват особен риск за хората въз основа на стандартните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При проучвания на деслоратадин и лоратадин не е установен карциногенен потенциал.

Комбинацията лоратадин/псевдоефедринов сулфат, използвана при проучвания за остра токсичност и за токсичност при многократно прилагане, показва нискостепенна токсичност. За комбинацията не е установена повишена токсичност в сравнение с токсичността на отделните компоненти, като наблюдаваните ефекти се дължат главно на компонента псевдоефедринов сулфат.

При проучвания за репродуктивна токсичност, комбинацията лоратадин/псевдоефедринов сулфат не е тератогенна, когато е прилагана перорално при плъхове в дози до 150 mg/kg/дневно и при зайци до 120 mg/kg/дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Син слой с бързо освобождаване
царевично нишесте
микrokристална целулоза
динатриев едетат
лимонена киселина
стеаринова киселина
оцветител (Индиго кармин Е132 алуминиев лак).

Бял слой със забавено освобождаване
хипромелоза 2208
микrokристална целулоза
повидон К30
силициев диоксид
магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C. Блистерите да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Aegipaze се доставя в блистери, състоящи се от ламиниран филм, запечатан с фолио. Блистерът се състои от прозрачен филм от полихлоротрифлуороетилен/поливинилхлорид (PCTFE/PVC), запечатан с алуминиево фолио с винилово топлинно-залепващо покритие. Опаковки от 2, 4, 7, 10, 14 и 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/399/001
EU/1/07/399/002
EU/1/07/399/003
EU/1/07/399/004
EU/1/07/399/005
EU/1/07/399/006

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

Дата на първо разрешаване: 30 юли 2007 г.
Дата на последно подновяване: 22 май 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ОТ 2, 4, 7, 10, 14, 20 ТАБЛЕТКИ С ИЗМЕНЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg таблетки с изменено освобождаване
деслоратадин/псевдоефедринов сулфат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин и 120 mg псевдоефедринов сулфат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2 таблетки с изменено освобождаване
4 таблетки с изменено освобождаване
7 таблетки с изменено освобождаване
10 таблетки с изменено освобождаване
14 таблетки с изменено освобождаване
20 таблетки с изменено освобождаване

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Гълтайте таблетката цяла с вода.
Да не се стрива, чупи или дъвче.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ 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.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/399/001 2 таблетки с изменено освобождаване
EU/1/07/399/002 4 таблетки с изменено освобождаване
EU/1/07/399/003 7 таблетки с изменено освобождаване
EU/1/07/399/004 10 таблетки с изменено освобождаване
EU/1/07/399/005 14 таблетки с изменено освобождаване
EU/1/07/399/006 20 таблетки с изменено освобождаване

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aerinaze

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aerinaze 2,5 mg/120 mg таблетки с изменено освобождаване
деслоратадин/псевдоэфедринов сулфат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Organon

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Aerinaze 2,5 mg/120 mg таблетки с изменено освобождаване деслоратадин/псевдоефедринов сулфат (desloratadine/pseudoephedrine sulphate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Aerinaze и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Aerinaze
3. Как да приемате Aerinaze
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aerinaze
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aerinaze и за какво се използва

Какво представлява Aerinaze

Aerinaze таблетки съдържа комбинация от 2 активни вещества - деслоратадин, който е антихистамин, и псевдоефедринов сулфат, който е деконгестант.

Как действа Aerinaze

Антихистамините облекчават симптомите на алергия, като блокират действието на вещество, наречено хистамин, което се образува в човешкото тяло. Деконгестантите спомагат за премахването на назалната конгестия (запушен нос).

Кога трябва да се приема Aerinaze

Aerinaze таблетки облекчават симптомите, свързани със сезонен алергичен ринит (сенна хрема) като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и съзене на очите, съпроводени със запушване на носа при възрастни и юноши на 12 и повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Aerinaze

Не приемайте Aerinaze:

- ако сте алергични към деслоратадин, псевдоефедринов сулфат, адренергични лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б) или към лоратадин.
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение, заболяване на сърцето или кръвоносните съдове или сте прекарвали инсулт.
- ако имате глаукома, затруднения при уриниране, запушване на пикочните пътища или повишена функция щитовидната жлеза.
- ако приемате моноаминооксидазен (MAO) инхибитор (вид антидепресант) или ако сте прекъснали лечение с такива лекарствени продукти през последните 14 дни.

- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои определени обстоятелства могат да Ви направят необичайно чувствителни към деконгестанта псевдоефедринов сулфат, който се съдържа в това лекарство. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Aerginaze:

- ако сте на възраст 60 или повече години. При по-възрастните хора може да се развие по-голяма чувствителност към ефектите на това лекарство
- ако имате диабет
- ако имате интестинални язви, които причиняват стеснение на стомаха, тънките черва или хранопровода (стенозираща пептична язва)
- ако имате запушване на червата (запушване на пилора или дванадесетопръстника)
- ако имате запушване на шийката на пикочния мехур
- ако сте имали затруднение в дишането, причинено от свиване на бронхите (бронхоспазъм)
- ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците или пикочния мехур.

Освен това, ако получите или Ви е поставена диагноза за някое от следните състояния, трябва да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като те може да Ви посъветват да спрете приема на Aerginaze:

- високо кръвно налягане
- ускорен пулс или сърцебиене
- неправилен сърдечен ритъм
- гадене и главоболие или засилване на главоболието, когато приемате Aerginaze
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове
- тежки кожни реакции, включително признаци и симптоми като зачервяване на кожата, много дребни пъпки, със или без повишена температура

Ако имате насрочена операция, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Aerginaze 24 часа преди това.

Едно от активните вещества в Aerginaze - псевдоефедринов сулфат, носи риск от злоупотреба, а в големи дози псевдоефедриновият сулфат може да е токсичен. Продължителната употреба може да доведе до прием на по-голяма от препоръчителната доза Aerginaze за достигане на желания ефект, което води до увеличен риск от предозиране. Ако спрете внезапно лечението, може да се появи депресия.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RSVS) след употреба на лекарства съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Aerginaze и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Aerginaze. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Aerginaze и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Aerginaze, вследствие на възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете употребата на Aerginaze и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Резултати от лабораторни тестове

Прекратете приема на Aerinaze най-малко 48 часа преди да си правите кожни тестове, тъй като антихистамините може да повлияят на резултатите от кожния тест.

Спортистите трябва да са информирани, че приемът на Aerinaze може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Aerinaze

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е особено важно, ако приемате:

- дигиталис – лекарство, което се използва за лечение на определени сърдечни нарушения
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. α -метилдопа, мекамиламин, резерпин, алкалоиди на чемериката и гванетидин)
- деконгестанти с перорален или назален път на приложение (като фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, оксиметазолин, нафазолин)
- хапчета за отслабване (апетитопотискащи средства)
- амфетамини
- лекарства за лечение на мигрена, напр. ерготаминови алкалоиди (като дихидроерготамин, ерготамин или метилерготамин)
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон или безплодие, напр. бромокриптин, каберголин, лизурид и перголид
- антиациди при проблеми с храносмилането или стомаха
- лекарство за лечение на диария, наречено каолин
- трициклични антидепресанти (като нортриптилин), антихистамини (като цетиризин, фексофенадин)

Aerinaze с алкохол

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра дали можете да употребявате алкохол докато приемате Aerinaze. Не се препоръчва употребата на алкохол по време на приема на Aerinaze.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, приемът на Aerinaze не се препоръчва.

При употреба на псевдоефедринов сулфат, една от съставките на Aerinaze, има съобщения за намаляване на кърмата при кърмачки. Деслоратадин и псевдоефедринов сулфат се екскретират в кърмата. Ако кърмите, не се препоръчва да приемате Aerinaze.

Фертилитет

Липсват данни по отношение на фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаната доза не се очаква това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране или работата с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват усещане за сънливост, не се препоръчва да се заемате с дейности, изискващи концентрация на вниманието, като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

3. Как да приемате Aerinaze

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Възрастни и юноши на възраст 12 и повече години

Препоръчаната доза е една таблетка два пъти дневно с чаша вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла; не стривайте, не чупете и не дъвчете таблетката, преди да я глътнете.

Не приемайте повече таблетки от препоръчаната в листовката доза. Не приемайте таблетки често отколкото се препоръчва.

Не приемайте това лекарство повече от 10 последователни дни, освен ако лекуващият Ви лекар не Ви е посъветвал това.

Ако сте приели повече от необходимата доза Aerinaze

Ако приемете повече таблетки Aerinaze от предписаното, незабавно съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Aerinaze

Ако забравите да вземете дозата си на време, вземете я възможно най-скоро и след това се върнете към обичайната схема на приложение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Aerinaze

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете незабавно употребата на Aerinaze и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Следните нежелани реакции са наблюдавани при проучвания:

Чести: следните нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- | | | |
|--------------------------------------|------------------|---------------------|
| • учестен сърдечен пулс | • понижен апетит | • уморяемост |
| • безпокойство със засилени движения | • запек | • главоболие |
| • сухота в устата | | • нарушения на съня |
| • виене на свят | | • нервност |
| • възпалено гърло | | • сънливост |

Нечести: следните нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 100 души:

- силен или неравномерен сърдечен пулс
- засилени движения
- зачервяване на лицето
- топли вълни
- обърканост
- замъглено зрение
- сухота в очите
- кървене от носа
- раздразнен нос
- възпаление на носа
- течаш нос
- възпаление на синусите
- сухота в гърлото
- болка в стомаха
- стомашен грип
- гадене
- промяна в изпражненията
- болезнено или трудно уриниране
- захар в урината
- повишени нива на кръвната захар
- жажда
- проблеми с уринирането
- промяна в честотата на уриниране
- сърбеж
- тръпки
- понижено обоняние
- отклонения в чернодробните изследвания
- възбуда
- безпокойство
- раздразнителност

Много редки: следните допълнителни нежелани лекарствени реакции, съобщени след пускането на деслоратадин на пазара, могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци)
- обрив
- повръщане
- диария
- халюцинации
- болки в мускулите
- гърчове
- чернодробно възпаление
- отклонения в чернодробните изследвания

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RSVS)
- увеличено тегло, увеличен апетит
- необичайно поведение
- агресия
- депресивно настроение
- промени в сърдечния ритъм
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)
- възпаление на дебелото черво вследствие на недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)

Съобщени са случаи на тежки кожни реакции, включително признаци и симптоми като висока температура, зачервяване на кожата или много дребни пъпки при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Aerinaze

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:" и върху блистера след "EXP".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aerinaze

- Активните вещества са деслоратадин и псевдоефедринов сулфат.
- Всяка таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин и 120 mg псевдоефедринов сулфат.
- Другите съставки са:
 - *Съставки в синия слой с незабавно освобождаване:* царевично нишесте, микрокристална целулоза, динатриев едетат, лимонена киселина, стеаринова киселина и оцветител (Индиго кармин E132 алуминиев лак).
 - *Съставки в белия слой със забавено освобождаване:* хипромелоза 2208, микрокристална целулоза, повидон K30, силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Как изглежда Aerinaze и какво съдържа опаковката

Aerinaze са елипсовидни двуслойни таблетки с изменено освобождаване в синьо и бяло, с вдлъбнато релефно означение "D12" върху синия слой.

Aerinaze таблетки са опаковани като 2, 4, 7, 10, 14 или 20 таблетки в блистери от ламиниран филм, запечатан с фолио.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022
10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: + 370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
dpoc.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma
B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu/>.