КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20130196
Разрешение № 73207 20 -10- 2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Десибел 5 mg филмирани таблетки
Desybel 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg дезлоратадин (*desloratadine)*

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Сини, кръгли филмирани таблетки с надпис Nobel от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Десибел е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:
- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши (на 12 и повече години)
Една таблетка веднъж дневно, приета с или без храна, за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (включително на интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 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 анамнезата на конкретния пациент. След овладяване на симптомите лечението може да се преустанови, а при евентуално рецидивиране на симптомите – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

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

Безопасността и ефикасността на Десибел таблетки при деца под 12-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение
Перорално приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дозата може да се приема с или без храна.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към лоратадин.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с бъбречна недостатъчност
При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност Десибел трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Дескоратадин 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 дескоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на дескоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Педиатрична популация
Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Десибел и алкохол не са установени данни, че Десибел потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се в разстройство на поведението (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на дескоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на Десибел.

Кърмене
Дескоратадин е открит у новородени/кърмачета, кърмени от жени, приемали лекарствения продукт. Ефектът при новородени кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с Десибел, като се вземат в предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет
Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Десибел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.
При клинични проучвания за оценка на въздействието върху способността за шофиране не са установени данни, че Десибел повлиява способността за шофиране и работа с машини.
Въпреки това, при някои хора, макар и много рядко се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
При клинични проучвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчваната дозировка от 5 mg дневно е съобщено за нежелани ефекти 3% повече от тези при пациентите приемали плацебо.
Най- често са наблюдавани следните нежелани реакции: отпадналост, сухота в устата и главоболие.

Педиатрична популация
В проведено клинично проучване с 578 пациенти на възраст от 12 до 17 години, лекувани с дезлоратадин, при 5,9% от тях се проявява главоболие.

Останалите нежелани ефекти, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период са изброени в таблицата. Използвана е класификация на нежеланите лекарствени реакции по честота и системо-органни класове по MedDRA конвенцията.
Много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Десибел
Психични нарушения	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия
Нарушения на нервната система	Чести Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Много редки	Сухота в устата Болка вкорема, гадене, повръщане, диспептични оплаквания, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Много редки	Умора Реакции на свръхчувствителност, като

	С неизвестна честота	анафилаксия, ангиоедем,задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения

Педиатрична популация
Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QTинтервала, аритмия и брадикардия.

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 директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Профилът на нежеланите събития с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на взаимодействие може да бъде по-висока.

Лечение
В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за очистване на организма от нерезорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

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

Симптоми
При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен дезлоратадин до 45 mg (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Педиатрична популация
Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степентта на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини - Н1-антагонисти,
АТС код: R06AX27

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти
Дезлоратадин е хистаминов антагонист с установено продължително действие.
Той притежава селективна периферна H1-рецепторна антагонистична активност без седативно действие. След перорален прием дезлоратадин не прониква в централната нервна система, поради което блокира селективно периферните хистаминови H1-рецептори.

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

Клинична ефикасност и безопасност
При клинично изпитване с многократно прилагане, при което дезлоратадин е прилаган в доза до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти върху сърдечно-съдовата система. При клинично фармакологично изпитване, при което дезлоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) не е наблюдавано удължаване на QT-интервала.
При клинично изпитване с многократно приложение на съвместен прием с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на дезлоратадин.

Дезлоратадин не прониква лесно в централната нервна система.
При контролирани клинични проучвания, при препоръчителната дневна доза - 5 mg в сравнение с плацебо, не е наблюдавана по-висока честота на сънливост.
При клинични проучвания с дезлоратадин в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение.
При изпитване с еднократна дневна доза от 5 mg дезлоратадин 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 проучвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързано с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите приемащи дезлоратадин и тези приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит дезлоратадин 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. Дезлоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

Педиатрична популация
Ефикасността на дезлоратадин не е демонстрирана категорично в клинични проучвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.
Освен по утвърдената класификация на алергичен 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. Интермитентния 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Десибел ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрение 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 дезлоратадин 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 ръководства.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария дезлоратадин 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 проучвания 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 дезлоратадин, в сравнение с 19% от пациентите получили плацебо. Лечението с Дезлоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези промени.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Плазмени концентрации на дезлоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Дезлоратадин има добра абсорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа.
Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на дезлоратадин е в зависимост от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на дезлоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

При фармакокинетично изпитване, при което демографския 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 дезлоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите.
Максималната концентрация на дезлоратадин при тези пациенти 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.

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

Биотрасформация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ензимът отговорен за метаболизирането на дезлоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени.
При извършените проучвания е установено, че дезлоратадин не инхибира CYP3A4 (*in vivo*) и CYP2D6 (*in vitro)* и не е субстрат или инхибитор на Р-гликопротеина.

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

Пациенти с бъбречно увреждане
Фармакокинетиката на дезлоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експлоатацията на дезлоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на дезлоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C_{max}) на дезлоратадин и 3-хидроксидезлоратадин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Дезлоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на дезлоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на дезлоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към дезлоратадин.
Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.
Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при проучвания на дезлоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката
Калциев хидрогенфосфат дихидрат *(Calcium hydrogen phosphate dihydrate)*
Целулоза, микрокристална *(Cellulose, microcrystalline)*
Царевично нишесте *(Maize starch)*
Талк *(Talc)*

Състав на филмовото покритие
Поли(винилов алкохол) *(Poly(vinyl alcohol)*
Макроголи *(Macrogols)*
Титанов диоксид (Е 171) *(Titanium dioxide)*
Талк *(Talc)*
Син алуминиев лак (Е 132) *(FD&C Blue # 2 Aluminium Lake)*
Жълт Железен оксид (Е 172) *(Yellow iron oxide)*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява над 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от прозрачно PVC/PE/PVDC - Al фолио.
Размери на опаковките:
20 броя филмирани таблетки
30 броя филмирани таблетки

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130196

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

Дата на първо разрешаване: 12.06.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •