ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 2025-0305
Разрешение № 73262 27-10-2026
ВЕРИЛАМР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕФЕСТАД 5 mg филмирани таблетки
EFESTAD 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg дескоратадин (*desloratadine*).

Помощно вещество с известно действие
Всяка филмирана таблетка съдържа 1,4 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Светлосини до сини, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „5” от едната страна и гладки от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЕФЕСТАД е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години за облекчаване на симптомите, свързани с:
- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария, първоначално диагностицирана от лекар (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни и юноши (на възраст 12 години и повече)
Препоръчваната доза ЕФЕСТАД е една таблетка веднъж дневно.

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.

Педиатрична популация
Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на дескоратадин при юноши от 12 до 17 годишна възраст (вж. точки 4.8 и 5.1).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Безопасността и ефикасността на дезлоратадин 5 mg филмирани таблетки не е установена при деца под 12 години.

Начин на приложение

Перорално приложение.
Дозата може да се приема със 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

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

Гърчове
Дезлоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца, които са по-предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с дезлоратадин (вж. точка 4.8). Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на лечението с дезлоратадин при пациенти, които получат гърч по време на лечението.

Помощни вещества
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания с дезлоратадин 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 дезлоратадин и алкохол не е установено дезлоратадин да потенцира ефектите на алкохола, свързани с нарушение на работоспособността (вж. точка 5.1). По време на употребата след пускането на пазара, обаче, са съобщавани случаи на непоносимост към алкохол 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 дезлоратадин. 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 употребата на дезлоратадин по време на бременност.

Кърмене
Дезлоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на дезлоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с дезлоратадин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет
Липсват данни по отношение на мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дезлоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични изпитвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това, поради индивидуалните вариации в реакцията на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да бъдат посъветвани да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
При клинични изпитвания при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчваната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за 3% повече нежелани ефекти при пациентите на дезлоратадин в сравнение с 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%).

Педиатрична популация
В клинично изпитване, проведено при 578 пациенти в юношеска възраст между 12 и 17 години, най-честото нежелано събитие е било главоболие; било е наблюдавано при 5,9% от пациентите, лекувани с дезлоратадин и 6,9% от пациентите, получавали плацебо.

Таблично представяне на нежеланите лекарствени реакции
Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични изпитвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава в периода след пускане на пазара, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), редки (≥ 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).

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани реакции, наблюдавани при прием на дезлоратадин**
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки	халюцинации
	С неизвестна честота	абнормно поведение, агресия, депресивно настроение
Нарушения на нервната система	Чести	главоболие
	Много редки	замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Нарушения на очите	С неизвестна честота	сухота в очите
Сърдечни нарушения	Много редки	тахикардия, палпитации
	С неизвестна честота	удължаване на QT интервала

Стомашно-чревни нарушения	Чести	сухота в устата
	Много редки	болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	повишаване на чернодробните ензими, повишен билирубин, хепатит
	С неизвестна честота	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	умора
	Много редки	реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария)
	С неизвестна честота	астения
Изследвания	С неизвестна честота	наддаване на тегло

Педиатрична популация
Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени в периода след пускане на пазара, при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на нововъзникнали гърчове при пациенти на възраст до 19 години, когато приемат дезлоратадин, в сравнение с периодите, в които не е приеман дезлоратадин. Сред децата на възраст до 4 години, коригираното абсолютно увеличение е 37,5 (95% доверителен интервал (ДИ) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодини (ЧГ), с фонова честота на новопоявили се пристъпи от 80,3 на 100 000 ЧГ. Сред пациентите на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно увеличение е 11,3 (95% ДИ 2,3-20,2) на 100 000 ЧГ, с фонова честота от 36,4 на 100 000 ЧГ (вж. точка 4.4.).

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 на:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" №8
1303 София
тел.: +3592 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития свързани с предозиране, наблюдаван в периода на употреба след пускане на пазара е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

Лечение
В случай на предозиране, обмислете стандартни мерки за отстраняване на неабсорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

Педиатрична популация
Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван в периода след пускане на пазара е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, но степента на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H_1-антагонисти, АТС код: R06A X27

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

При *in vitro* проучвания дезлоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаването 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 P-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Фармакодинамични ефекти
Дезлоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза от 5 mg, не е наблюдавана по-висока честота на сънливост в сравнение с плацебо. При клинични изпитвания на дезлоратадин в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза дезлоратадин 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, съвместният прием с алкохол не е довел до повишаване на свързаното с алкохола нарушение на работоспособността 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 без алкохол, така и с 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.

Клинична ефикасност и безопасност
При клинично изпитване на различни дозови режими, при което са достигнати дозировки от 20 mg дезлоратадин 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 дезлоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) за 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc-интервала.

При клинични изпитвания с многократно приложение на съвместен прием с кетоконазол и еритромицин, не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на дезлоратадин.

Педиатрична популация
Ефикасността на дезлоратадин таблетки не е демонстрирана категорично в клинични изпитвания при 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.

Дезлоратадин ефикасно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. 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 подлежащите патофизиологични механизми са сходни независимо от етиологията, 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 указания.

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 в други изпитвания на антихистамини при хронична идиопатична уртикария, малкият брой пациенти, 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 четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
В плазмата дезлоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Дезлоратадин 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 дезлоратадина е в съответствие с неговия плазмен полуживот (приблизително 27 часа) и честотата на прием – веднъж дневно. Бионаличността на дезлоратадин 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 лицата е постигната по-висока концентрация на дезлоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на дезлоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот в терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези лица не се е различавал от този на общата популация.

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

Биотрансформация
Ензимът отговорен за метаболизирането на дескоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не може да бъдат напълно изключени. Дескоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а в *in vitro* проучванията е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е субстрат, нито инхибитор на Р-гликопротеина.

Елиминиране
В изпитване с еднократна доза от 7,5 mg дескоратадин, не е била установена зависимост на разпределението на дескоратадин от вида на храната (богата на мазнини, висококалорична закуска). В друго проучване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на дескоратадин.

Пациенти с бъбречно увреждане
Фармакокинетиката на дескоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави лица в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на дескоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при лицата с лека 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 дескоратадин е около 1,5 пъти по-висока при лицата с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при лица с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите лица. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C_{max}) на дескоратадин и 3-хидроксидескоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при проучвания на дескоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката
Калциев хидрогенфосфат дихидрат (прах/смлян)
Целулоза, микрокристална (клас-101)
Царевично нишесте
Талк
Цинков стеарат

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Обвивка на таблетката
Хипромелоза (E464)
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (E171)
Макрогол (E1521)
Индигокармин алуминиев лак (E132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ЕФЕСТАД е опакован в алуминиево-алуминиеви блистери и блистери с единични дози, и бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE)

Блистери с 5, 10, 20, 30 филмирани таблетки
Блистери с единични дози 5 x 1, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 филмирани таблетки

Бутилки с 30 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20250305

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

Дата на първо разрешаване: 22 октомври 2025 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •