

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20132245
Разрешение №	
BG/MA/MP	73045-01-10-2026
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флиниз 0,5 mg/ml перорален разтвор
Flynise 0,5 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml перорален разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки ml перорален разтвор съдържа 147,15 mg сорбитол (E420), 3,84 mg натрий и 102,30 mg пропиленгликол (E1520).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Флиниз е бистър, безцветен разтвор без съдържание на чужди частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Флиниз е показан при възрастни, юноши и деца над 1 година за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (виж точка 5.1)
- уртикария (виж точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години)

Препоръчителната доза Флиниз е 10 ml (5 mg) перорален разтвор веднъж дневно.

Педиатрична популация

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

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

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

Безопасността и ефикасността на Флиниз 0,5 mg/ml перорален разтвор при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.



Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при деца на възраст от 1 до 11 години и при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с 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 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.

Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Увреждане на бъбречната функция

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

Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), 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.

Педиатрична популация

При деца на възраст под 2 години е особено трудно диагнозата алергичен ринит да се различи от другите форми на ринит. Необходимо е да се вземат предвид липсата на инфекция на горните дихателни пътища или структурни аномалии, както и анамнезата на пациента, статусът и подходящи лабораторни изследвания и кожно-алергични проби.

Приблизително 6% от възрастните и децата от 2 до 11 години фенотипно са бавниметаболизатори на деслоратадин и имат по-висока експозиция (виж точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст от 2 до 11 години, които са бавни метаболитатори, е същата както при деца, които са бързи метаболитатори. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитатори на възраст под 2 години не са проучени.

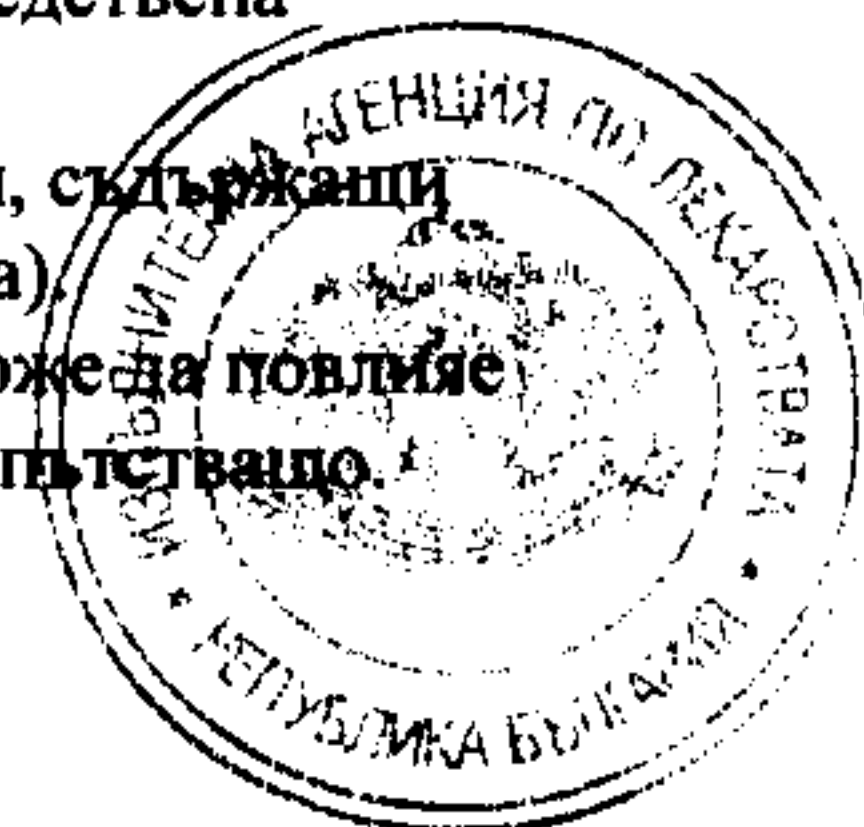
Помощни вещества

Сорбитол

Това лекарство съдържа 1472 mg сорбитол в доза от 10 ml, което е еквивалентно на 21 mg/kg/ден (изчислено на база дневна доза за възрастен с тегло 70 kg).

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.



Натрий

Този лекарствен продукт съдържа 38,4 mg натрий в доза от 10 ml, които са еквивалентни на 1,92% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Пропиленгликол

Това лекарство съдържа 1023 mg пропиленгликол в доза от 10 ml, които са еквивалентни на 14,16 mg/kg/ден (изчислено на база дневна доза за възрастен с тегло 70 kg).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични проучвания с деслоратадин таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при едновременно приложение с еритромицин или кетоконазол (виж точка 5.1).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

В клинично фармакологично проучване, деслоратадин таблетки, приети едновременно с алкохол не потенцират ефектите на алкохола, изразяващи се с разстройство в 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 деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на деслоратадин по време на бременност.

Кърмене

Деслоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с деслоратадин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на деслоратадин върху мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Деслоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти е препоръчително пациентите да се посъветват 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



Възрастни и юноши

В клинични проучвания, проведени с препоръчаната дозировка при възрастни и юноши с различни показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария при пациентите от групата на деслоратадин са наблюдавани с 3% повече нежелани лекарствени реакции, отколкото в плацебо групата. Най-честите нежелани събития, съобщавани в повече в сравнение с плацебо, са отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят 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).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Повишен апетит
Психични нарушения	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение*, агресия*, депресивно настроение
Нарушения на нервната система	Чести Чести (деца под 2 години) Много редки	Главоболие Безсъние Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Сухота в очите
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала*
Стомашно-чревни нарушения	Чести Чести (деца под 2 години) Много редки	Сухота в устата Диария Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, 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 Чести (деца под 2 години) Много редки С неизвестна честота	Умора Фебрилитет Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения



Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин
Изследвания	С неизвестна честота	Повишаване на телото

* Нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия период, включително и при педиатрични пациенти.

Педиатрична популация

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

В клинични проучвания в педиатрична популация, лекарствената форма деслоратадин сироп е прилагана на общо 246 деца на възраст от 6 месеца до 11 години. Като цяло честотата на нежеланите събития при деца на възраст от 2 до 11 години е сходна за деслоратадин и плацебо групата. При бебета и малки деца на възраст от 6 до 23 месеца, най-честите нежелани събития, наблюдавани в повече от тези в плацебо групата, са диария (3,7%), повишена температура (2,3%) и безсъние (2,3%). В допълнително изследване не са наблюдавани никакви нежелани събития при пациенти на възраст от 6 до 11 години след прием на доза от 2,5 mg деслоратадин перорален разтвор.

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, получавали плацебо.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95 % доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодина (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

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

Лечение

При предозиране трябва да се предприемат стандартните мерки за отстраняване на нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.



Симптоми

В клинично проучване с многократно приложение при възрастни и юноши, при което е приложен деслоратадин в доза 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 по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системна употреба, АТС код: R06A X27

Механизъм на действие

Деслоратадин е неседативен дългодействащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, тъй като субстанцията не прониква в централната нервна система.

При изследвания *in vitro*, 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/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения остава да бъде потвърдено.

Клинична ефикасност и безопасност

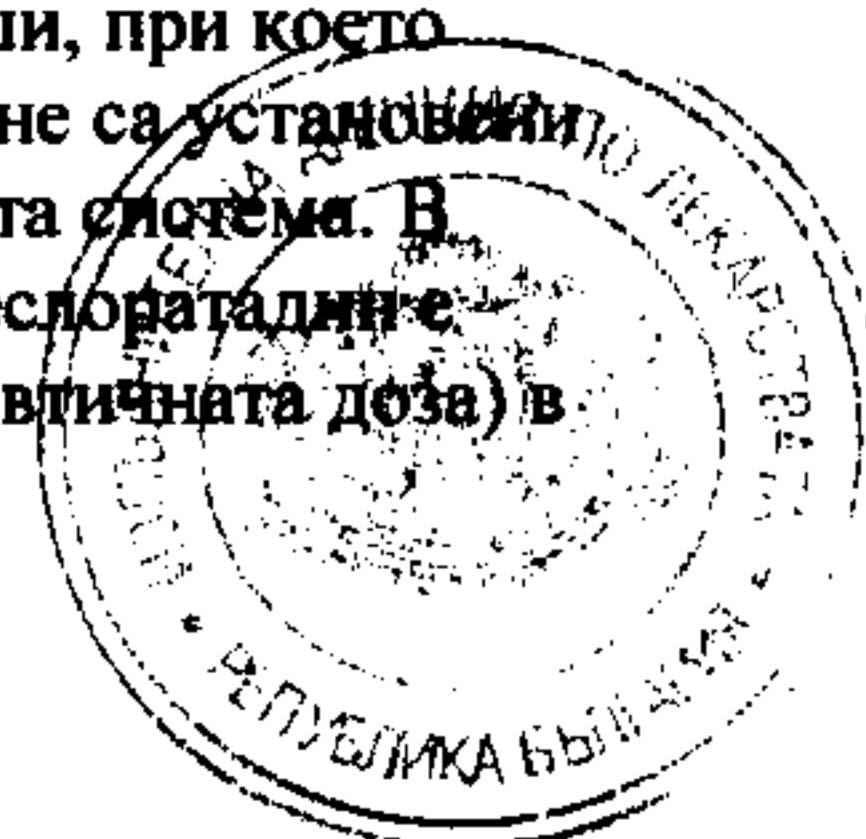
Педиатрична популация

Ефикасността на деслоратадин перорален разтвор не е изследвана в отделни педиатрични проучвания. Все пак, безопасността на деслоратадин сироп, който съдържа същата концентрация на деслоратадин, е наблюдавана в три педиатрични изпитвания. Деца на възраст от 1 до 11 години, които подлежат на лечение с антихистамини, са получили дневна доза деслоратадин от 1,25 mg (от 1 до 5-годишна възраст) или 2,5 mg (от 6 до 11-годишна възраст). Лечението е понесено добре, което е документирано чрез клинично-лабораторни изследвания, жизнени показатели и данни за ЕКГ интервал, включително QTc интервала. При прием на препоръчителната доза, плазмените концентрации на деслоратадин (виж точка 5.2) са сравними в педиатричната популация и популацията на възрастни. Ето защо, поради еднаквото протичане на алергичен ринит/хронична идиопатична уртикария и еднаквия профил на деслоратадин при възрастни и деца, данните за ефикасност на деслоратадин при възрастни могат да се екстраполират за педиатричната популация.

Ефикасността на деслоратадин сироп не е проучвана в клинични изпитвания при деца на възраст под 12 години.

Възрастни и юноши

При клинично проучване с многократно приложение при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган в дози до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. В 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) в продължение на десет дни не се наблюдава удължаване на QTc интервала.



Фармакодинамични ефекти

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. В контролирани клинични проучвания с препоръчителната дневна доза от 5 mg за възрастни и юноши честотата на сомнолентност не надвишава тази, наблюдавана при плацебо. В клинични изпитвания деслоратадин таблетки, приложен еднократно дневно в доза 7,5 mg при възрастни и юноши не оказва влияние върху 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.

В клинични фармакологични изпитвания при възрастни едновременно приемане с алкохол не усилва алкохол-предизвиканите промени в поведението или сънливостта. Не се установяват статистически значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и плацебо, когато се приемат самостоятелно или с алкохол.

В клинично изпитване за взаимодействие с многократно приложение на кетоконазол и еритромицин не се установяват клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

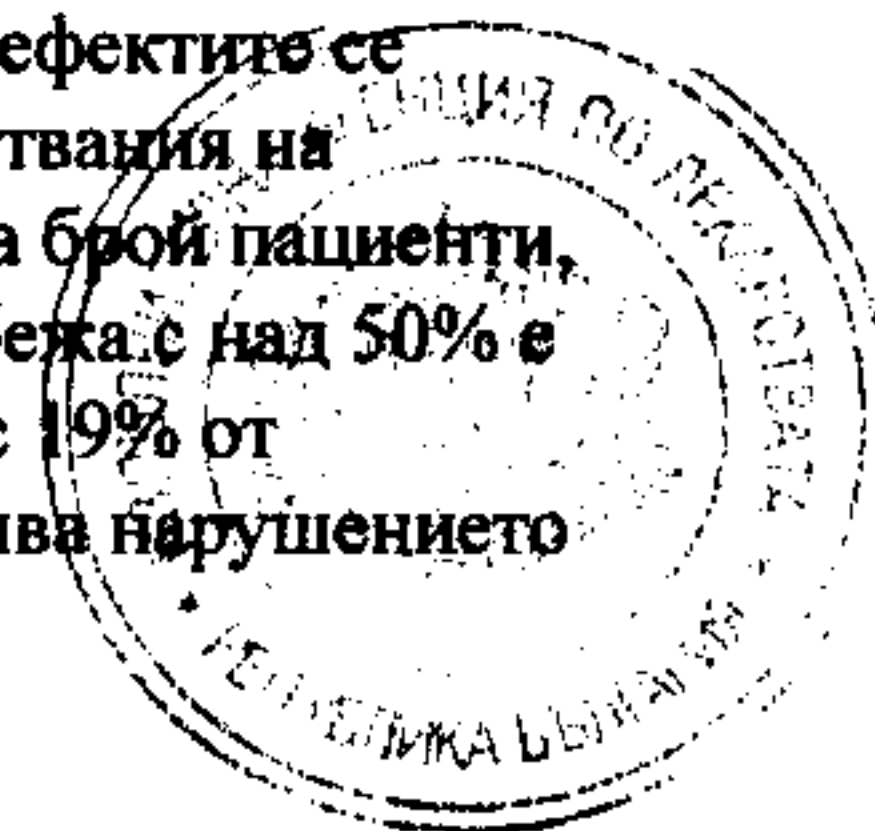
При възрастни и юноши с алергичен ринит, деслоратадин е ефективен за облекчаване на симптомите като кихане, секреция от носа и сърбеж, както и сърбеж, сълзене и зачервяване на очите и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на деслоратадин таблетки не е демонстрирана категорично в клинични проучвания 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 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.

Деслоратадин таблетки ефикасно облекчават симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия резултат от въпросника за качество на живота при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите за практически проблеми и ежедневните дейности, които се ограничават от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е проучена като клиничен модел на уртикария, тъй като патофизиологията е сходна, независимо от етиологията и тъй като включването на хронично болни пациенти в проспективни изпитвания 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 ръководства.

В две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, деслоратадин е ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. Във всяко проучване ефектите се задържат в продължение на 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария са изключени малкото на брой пациенти, идентифицирани като неотговорящи на антихистамини. 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 деслоратадин значително намалява нарушението



на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При възрастни и юноши плазмени концентрации на деслоратадин се откриват до 30 минути след приема му. Деслоратадин се абсорбира добре, като максимална плазмена концентрация се достига след приблизително 3 часа; полуживотът в терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин е в зависимост от неговия плазмен полуживот (около 27 часа) и честота на дозиране еднократно дневно. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания, 6% от пациентите са достигнали по-висока концентрация на деслоратадин. Преобладаването на този фенотип лоши метаболитори е сравнимо между възрастните пациенти (6%) и децата на възраст от 2 до 11 години (6%), и е по-високо сред чернокожите (18% възрастни, 16% деца) отколкото при кавказката раса (2% възрастни, 3% деца) и в двете популации.

Във фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетната форма при здрави възрастни индивиди, четирима са се оказали бавни метаболитори на деслоратадин. Тези индивиди са имали максимална концентрация на деслоратадин около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час с полуживот в терминалната фаза приблизително 89 часа.

Подобни фармакокинетични параметри са наблюдавани в едно фармакокинетично проучване с монократно приложение, проведено със сиропа при деца, които са бавни метаболитори, на възраст от 2 до 11 години, с диагноза алергичен ринит. Експозицията (площта под кривата плазмена концентрация/време, AUC) на деслоратадин е 6 пъти по-висока и максималната концентрация е 3 до 4 пъти по-висока на третия-шестия час, при полуживот в терминалната фаза приблизително 120 часа. Експозицията е една и съща при възрастни и деца, които са бавни метаболитори, когато са лекувани с подходящи за възрастта дози. Профилът на безопасност на тези пациенти не се различава от този на общата популация. Ефектите на деслоратадин при бавните метаболитори на възраст под 2-години не са проучвани.

При отделни проучвания с еднократна доза след прилагане на препоръчителните дози, педиатричните пациенти показват сравними стойности на AUC и C_{max} на деслоратадин с тези на възрастни пациенти, получавали 5 mg доза от деслоратадин сироп.

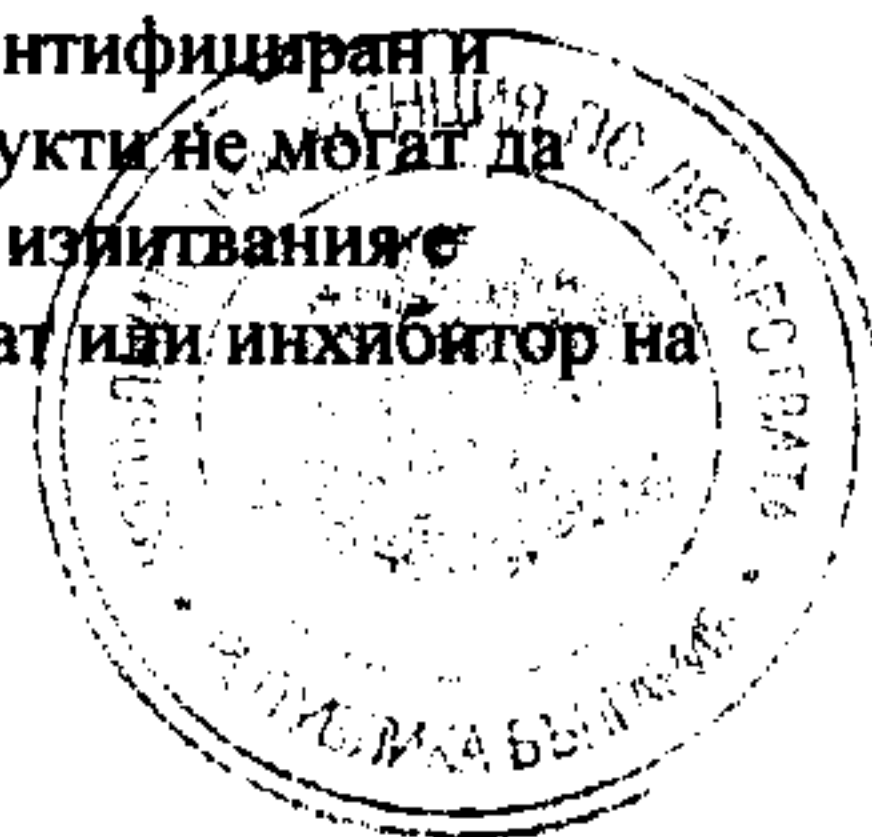
Разпределение

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

Кръстосано проучване с прилагане на еднократна доза деслоратадин показва, че таблетната форма и сиропа са биоеквивалентни. Тъй като деслоратадин перорален разтвор съдържа същата концентрация деслоратадин, не е необходимо да се провежда изпитване за биоеквивалентност и се предполага, че пероралният разтвор е еквивалентен на сиропа и таблетките.

Биотрансформация

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 установено, че лекарственото вещество не инхибира CYP2D6 и не е субстрат или инхибитор на Р-гликопротеина.



Елиминирание

При изпитване с еднократна доза 7,5 mg деслоратадин не се установява зависимост на фармакокинетиката на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска). При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не оказва влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин.

Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно приложение. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин 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 приложение, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин 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 деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания, проведени с деслоратадин и лоратадин показват, 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 базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания, проведени с деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен, некристализиращ сорбитол (E420)

Пропиленгликол

Лимонена киселина монохидрат

Натриев цитрат

Хипромелоза 2910

Сукралоза

Динатриев едетат

Аромат на плодове

Пречистена вода

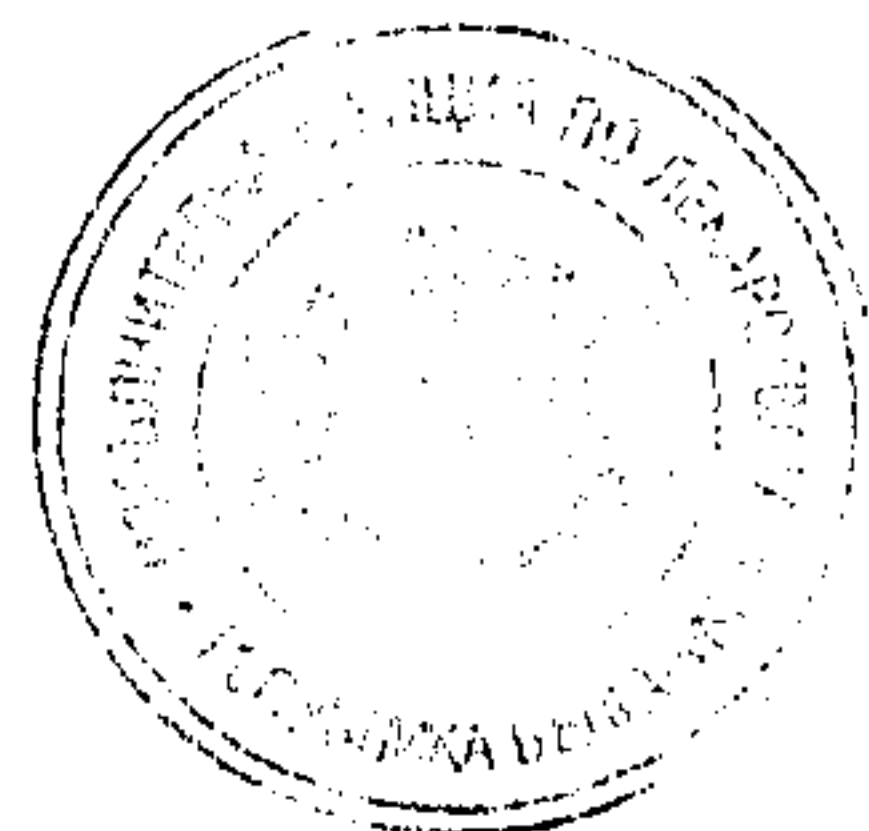
6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 2 месеца.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло клас III, с пластмасова капачка на винт, защитена от деца.
Всяка бутилката е поставена в картонена кутия, съдържаща също мерителна лъжичка с маркировка за дози от 2,5 ml и 5 ml или спринцовка за перорални форми с краен обем 5 ml, градуирана през 0,5 ml.

Видове опаковки

60 ml, 100 ml, 120 ml и 150 ml перорален разтвор

60 ml перорален разтвор в бутилки от 60 ml

100 ml перорален разтвор в бутилки от 100 ml или от 115 ml

120 ml перорален разтвор в бутилки от 125 ml

150 ml перорален разтвор в бутилки от 150 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130245

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

Дата на първо разрешаване: 31 юли 2013 г.

Дата на последно подновяване: 07 юни 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

