

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Код на продукта 2012 0370
Датум на регистрация № B6/MK/Mb-50496
Датум на изтичане 28.05.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йовесто 0,5 mg/ml перорален разтвор
Jovesto 0.5 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър (1 ml) от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (*desloratadine*).

Помощни вещества с известно действие

Всеки ml перорален разтвор съдържа до 97,5 mg сорбитол, 102,30 mg пропиленгликол и 0,167 mmol (3,85 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Йовесто е показан за облекчаване на симптомите при възрастни, юноши и деца, на възраст над 1 година, свързани с:

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши (на и над 12 години)

Препоръчителната доза от Йовесто е 10 ml (5 mg) перорален разтвор, веднъж дневно

Педиатрична популация

Предписващият лекар следва да е информиран, че повечето случаи на ринит при деца на възраст под 2 години се дължат на инфекция (вж. точка 4.4) и че няма данни в поддръжка на лечението на инфекциозен ринит с Йовесто.

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

я

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

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



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

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

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

Начин на приложение

Перорално приложение.

Дозата може да бъде приета със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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.

Педиатрична популация

При деца на възраст под 2 години алергичният ринит като диагноза е особено трудно да се отличи от другите форми на ринит. Трябва да се вземат предвид липсата на инфекции или нарушения в структурата на горните дихателни пътища, анамнезата на пациента, физикалните прегледи и съответните лабораторни и кожни изследвания.

Около 6% от възрастните и децата на възраст от 2 до 11 години са с фенотип на слаби метаболитори на деслоратадин и при тях се наблюдава по-висока експозиция (вж. точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст 2 до 11 години, които са слаби метаболитори, е същата както при деца с нормален метаболизъм. Не е проучено влиянието на деслоратадин върху слабите метаболитори на възраст под 2 години.

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

Йовесто съдържа сорбитол, пропиленгликол и натрий.

Този лекарствен продукт съдържа до 97,5 mg сорбитол във всеки ml перорален разтвор.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителния 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.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат/получават този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 102,30 mg пропиленгликол във всеки ml перорален разтвор.

Този лекарствен продукт съдържа 0,167 mmol (3,85 mg) натрий във всеки ml перорален разтвор.



еквивалентно на 0,19 % от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Педиатрична популация

Проучвания за лекарствени взаимодействия са извършвани само при възрастни.

При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на деслоратадин таблетки и алкохол не са установени данни, че деслоратадин усилва ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство на поведението. (вж. точка 5.1). Все пак са докладвани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация в периода след пускане на пазара. По тази причина, се препоръчва повишено внимание при едновременен прием с алкохол

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голямо количество данни от приложение при бременни (повече от 1000 протекли бременности) не показват малформации, нито фетална/неонатална токсичност на деслоратадин.

Проучванията при животни не показват пряк или непряк вреден ефект по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на деслоратадин по време на бременност.

Кърмене

Деслоратадин се открива в кърмени новородени/бебета на лекувани майки. Ефектът на деслоратадин при новородени/ бебета не е известен. Необходимо е да се вземе решение дали да се прекъсне кърменето или да се прекъсне или да се отложи терапията с деслоратадин, като се вземат предвид ползите от кърменето при детето и ползите от лечението при майката.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта върху фертилността при мъжа и жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на клиничните данни, деслоратадин няма или има пренебрежимо малко влияние върху способността да се шофира и да се работи с машини. Пациентите трябва да бъдат информирани, че повечето хора не изпитват сънливост. Въпреки това, се наблюдават индивидуални различия в отговора към всички лекарствени продукти, поради което се препоръчва, пациентите да бъдат съветвани да не участват в дейности, изискващи внимание, като шофирането на автомобил и работата с машини, докато не са установили какъв е личния им отговор на приема на лекарството.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

Педиатрична популация

В клинични изпитвания, проведени с педиатрична популация, деслоратадин в лекарствена форма на сироп е приложен при общо 246 деца на възраст между 6 месеца и 11 години. Честота на нежелани събития при децата на възраст между 2 и 11 години е сходна в групите приемащи деслоратадин и плацебо. При кърмачета и малки деца на възраст между 6 месеца най-честите нежелани реакции, съобщавани повече в сравнение с плацебо, са диария (3,7%), висока температура (2,3%) и безсъние (2,3%). В едно допълнително проучване



наблюдавани нежелани събития при участници на възраст между 6 и 11 години след еднократно приложение доза от 2,5 mg деслоратадин перорален разтвор.

При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, на 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.

Възрастни и юноши

При клинични проучвания, проведени с възрастни и юноши, изпитващи голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчаната дозировка, е съобщено за нежелани реакции от деслоратадин с 3% повече от тези при пациентите, получавали плацебо. Най-честите нежелани събития, съобщавани повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

Табличен списък на НЛР

Честотата на НЛР по време на клинични изпитвания, съобщени спрямо плацебо и други НЛР, докладвани в периода след пускане на пазара са обобщени в следващата таблица. Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) и 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	НЛР, докладвана при деслоратадин
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия
Нарушения на нервната система	Чести Чести (при деца под 2 години) Много редки	Главоболие Безсъние Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT-интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Чести (при деца под 2 години) Много редки	Сухота в устата Диария Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепато-билиарни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Повишени чернодробни ензими, повишен билирубин, хепатит Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение	Чести Чести (при деца под 2	Умора Повишена температура



	години) Много редки С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, ангионевротичен оток, диспнея, прурит, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено тегло

Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции, докладвани в периода след пускане на пазара при педиатрични пациенти, с неизвестна честота включват удължаване на QT-интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение, агресия, увеличено тегло и увеличен апетит.

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на свръхдоза, наблюдаван в периода след пускане на пазара, е подобен на този, наблюдаван при терапевтичните дози, но силата на тези ефекти може да бъде по-голяма.

Лечение

В случай на предозиране се препоръчва стандартното поведение за почистване от 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 изпитване при възрастни и юноши на различни дозови режими, при което са достигани дозировки от 45 mg деслоратадин (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Педиатрична популация

Профилът на нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на свръхдоза, наблюдаван в периода след пускане на пазара, е подобен на този, наблюдаван при терапевтичните дози, но силата на тези ефекти може да бъде по-голяма

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини-Н1 антагонист,
АТС код: R06A X27

Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови Н1-рецептори, тъй като не



прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин 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 Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Клинична ефикасност и безопасност

Педиатрична популация

Ефективността на деслоратадин перорален разтвор не е проучвана в отделни педиатрични изпитвания. Безопасността на деслоратадин в лекарствена форма сироп, съдържаща същата концентрация деслоратадин, е демонстрирана в три педиатрични проучвания.

Деца на възраст между 1 и 11 години, кандидати за антихистаминово лечение, са приели деслоратадин в доза от 1,25 mg (от 1 до 5 години) или 2,5 mg (от 6 до 11 години). Лечението е добре понесено, според резултатите от клиничните лабораторни изследвания, жизнените показатели и данните за интервалите от ЕКГ, в т.ч. QT-интервала. При прилагането на деслоратадин в препоръчаните дози, плазмените му концентрации (вж. точка 5.2) при педиатрични пациенти са сходни с тези при възрастни. Тъй като ходът на алергичния ринит/хроничната идиопатична уртикария и профилът на деслоратадин при възрастни са сходни с тези при педиатрични пациенти, данните за ефективността на деслоратадин могат да бъдат екстраполирани към педиатричната популация.

Ефикасността на деслоратадин сироп не е бил проучван в педиатрични клинични изпитвания с пациенти на възраст под 12 години.

Възрастни и юноши

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

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

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

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

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



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

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

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

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария деслоратадин е бил ефикасен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неповлияващи се от антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително и нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по 4-точкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

В поредица от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от участниците е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Процентът на този фенотип слаби метаболитори е сходен при възрастни (6%) и педиатрични участници на възраст между 2 и 11 години (6%) и е по-висок при чернокожи участници (18% при възрастни, 16% при педиатрични участници) в сравнение с участници от бялата раса (2% при възрастни и 3% при педиатрични участници) в двете популации.

В едно фармакокинетично проучване с прилагане на многократни дози на таблетната лекарствена форма при здрави възрастни участници, четирима от тях са определени като слаби метаболитори. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. При тези участници максималната концентрация (C_{max}) на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.



Сходни фармакокинетични параметри са установени в едно фармакокинетично проучване с прилагане на многократни дози от сиропната лекарствена форма при педиатрични пациенти-слаби метаболитатори, на възраст между 2 и 11 години, с поставена диагноза алергичен ринит. Експозицията (AUC) на деслоратадин е около 6 пъти по-висока, а максималната концентрация (C_{max}) е 3-4 пъти по-висока между 3-ия и 6-ия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 120 часа. Експозицията е идентична при възрастни и педиатрични слаби метаболитатори, когато те се лекуват с дози, съответстващи на възрастта им. Общият профил на безопасност при тези участници не е различен от профила при общата популация. Не са проучвани ефектите на деслоратадин при слаби метаболитатори на възраст под 2 години.

В отделни проучвания с прилагане на еднократна доза, в рамките на препоръчаните дозировки, при педиатрични пациенти са наблюдавани сходни стойности на AUC и C_{max} за деслоратадин, както при възрастни пациенти, приемали деслоратадин сироп в доза от 5 mg.

Разпределение

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

В едно кръстосано проучване с прилагане на еднократна доза деслоратадин е установена биоеквивалентност на лекарствените форми таблетка и сироп. Тъй като пероралният разтвор съдържа деслоратадин в същата концентрация, не е необходимо проучване за биоеквивалентност и се очаква тази лекарствена форма да бъде еквивалентна на таблетката и сиропа.

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 напълно изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

Елиминиране

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

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (CRI) е сравнена с тази на здрави доброволци в едно проучване с единични дози и едно проучване с многократни дози. В проучването с единични дози, експозицията на деслоратадин е 2 и 2,5 пъти по-висока при пациентите с лека до умерена и тежка хронична бъбречна недостатъчност, сравнено със здрави доброволци. В проучването с многократни дози, устойчиви нива са достигнати на ден 11 и в сравнени със здрави доброволци, експозицията на деслоратадин е приблизително 1,5 пъти по-висока при пациенти с лека до умерена хронична бъбречна недостатъчност и приблизително 2,5 пъти по-висока при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. В двете проучвания, промените в експозицията (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин не са от клинично значение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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



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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420)
Пропиленгликол
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Хипромелоза 2910
Захароза
Динатриев едетат
Аромат „тути фрути“
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 2 месеца

Условия на съхранение след първо отваряне на бутилката:
Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.4 Специални условия на съхранение

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условия на съхранение след първото отваряне на бутилката, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пероралният разтвор се предлага в бутилки от кафяво стъкло тип III, които се затварят с полипропиленова, защитена от деца запушалка на винт, с многопластова полиетиленова вътрешна обвивка и са поставени в картонена кутия. Към всички опаковки е приложена мерителна лъжичка CE 0373, на която са отбелязани дозите 2,5 ml и 5 ml, или мерителна спринцовка за перорални форми CE 0373 с максимален обем от 5 ml, с деления през 0,5 ml.

Видове опаковки:

60, 120, 150 ml перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят



в съответствие с местните изисквания.

За измерване на дозата трябва да се използва приложената лъжичка или спринцовка за перорални форми вж. точка 6.5).

Използване на спринцовката:

След отваряне на бутилката, пъхнете върха на спринцовката докрай в разтвора. След това изтеглете буталото в посока към Вас докато се напълни необходимата доза. Ако след изтегляне на разтвора забележите мехурчета въздух в спринцовката, обърнете спринцовката за перорални форми във вертикално положение, с върха нагоре. Така въздухът ще отиде към горната част на спринцовката. Издърпайте отново буталото към себе си, след което го бутнете бавно в спринцовката, за да се освободите от мехурчетата. Дори и да са останали няколко малки мехурчета, те не представляват проблем.

Изтегленото количество от разтвора трябва да се погълне директно от спринцовката.

След употреба затворете бутилката, изплакнете празната спринцовка с вода и я оставете да изсъхне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120370

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

Дата на първо разрешаване: 16.07.2012

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2019

