

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Alerizon[®], 0,5 mg/mL, oralni rastvor

INN: desloratadin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar oralnog rastvora sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

1 mL oralnog rastvora sadrži 147,16 mg sorbitola, tečnog (nekristališućeg)

1 mL oralnog rastvora sadrži 102,30 mg propilenglikola

1 mL oralnog rastvora sadrži 0,1928 mmol natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor, bez stranih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Alerizon je indikovano kod odraslih osoba, adolescenata i dece starije od godinu dana za ublažavanje simptoma povezanih sa:

- alergijskim rinitisom (videti odeljak 5.1)
- urtikarijom (videti odeljak 5.1).

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (uzrasta od 12 godina i stariji):

Preporučena doza leka Alerizon je 10 mL (5 mg) oralnog rastvora jednom dnevno.

Pedijatrijska populacija

Lekar koji propisuje lek mora znati da je u većini slučajeva kod pacijenata mlađih od 2 godine uzrok rinitisa infekcija (videti odeljak 4.4.) i da ne postoje podaci koji opravdavaju primenu desloratadina kod rinitisa izazvanog infekcijom.

Deca uzrasta od 1 do 5 godina: 2,5 mL (1,25 mg) oralnog rastvora jednom dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina: 5 mL (2,5 mg) oralnog rastvora jednom dnevno.

Bezbednost i efikasnost primene desloratadina u obliku oralnog rastvora, 0,5 mg/mL, kod dece mlađe od 1 godine nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Iskustva iz kliničkih ispitivanja efikasnosti upotrebe desloratadina kod dece uzrasta od 1 do 11 godina i adolescenata uzrasta od 12 do 17 godina su ograničenog karaktera (videti odeljke 4.8 i

5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni kraće od 4 dana nedeljno ili kraće od 4 nedelje) bi trebalo lečiti u skladu sa procenom istorije bolesti pacijenta, a terapiju treba prekinuti nakon povlačenja simptoma odnosno ponoviti terapiju ukoliko se simptomi ponovo pojave.

Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedelji odnosno duže od 4 nedelje), može se preporučiti kontinuirana terapija pacijentima u periodu izlaganja alergenu.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek se može uzeti sa ili bez hrane.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, ili na bilo koju pomoćnu supstancu, navedenu u odeljku 6.1, ili na loratadin.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Desloratadin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata koji u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti (anamnezi) imaju zabeležene slučajeve konvulzija, pogotovo kod male dece, obzirom da su podložnija nastanku konvulzija tokom terapije desloratadinom. Lekar može odlučiti o prekidu terapije desloratadinom kod pacijenata kod kojih se razviju konvulzije tokom terapije ovim lekom.

Pedijatrijska populacija

Kod dece mlađe od 2 godine, dijagnozu alergijskog rinitisa je veoma teško razlikovati od ostalih oblika rinitisa. Odsustvo infekcije gornjih respiratornih puteva ili strukturnih abnormalnosti, kao i istoriju bolesti pacijenta, lekarski pregledi, i odgovarajući laboratorijski testovi i kožne probe se moraju uzeti u obzir.

U proseku 6% odraslih i deca uzrasta od 2 do 11 godina su fenotipski spori metabolizeri desloratadina i pokazuju veću izloženost leku (videti odeljak 5.2). Bezbednost primene desloratadina kod dece uzrasta od 2 do 11 godina, a koja su spori metabolizeri desloratadina je istovetna kao kod dece kod kojih se desloratadin normalno metaboliše. Efekat desloratadina kod dece mlađe od 2 godine a koja su spori metabolizeri nije još ispitivan.

U slučaju teške bubrežne insuficijencije, desloratadin bi trebalo upotrebljavati sa oprezom (videti odeljak 5.2).

Lek Alerizon, oralni rastvor sadrži sorbitol, tečni.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne treba da uzimaju ovaj lek.

Lek Alerizon, oralni rastvor sadrži i 1,928 mmol natrijuma po dozi za odrasle i decu stariju od 12 godina. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Doza leka za decu mlađu od 12 godina sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu zapažene klinički značajne interakcije u kliničkim ispitivanjima pri istovremenoj primeni desloratadina u obliku tableta sa eritromicinom ili ketokonazolom (videti odeljak 5.1).

Pedijatrijska populacija

Studije interakcije su sprovedene samo kod odraslih osoba.

U kliničko-farmakološkom ispitivanju desloratadin u obliku tableta primenjen istovremeno sa alkoholom, nije pojačao uticaj alkohola na ponašanje (videti odeljak 5.1.). Međutim, u postmarkerinškom periodu praćenja leka, prijavljeni su slučajevi intolerancije i intoksikacije alkoholom. Stoga se savetuje poseban oprez ukoliko se desloratadin istovremeno uzima sa alkoholom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Veliki broj podataka dobijenih iz ispitivanja na trudnicama (više od 1000 trudnoća) su ukazali da desloratadin ne pokazuje malformativni efekat ili fetalno/neonatalnu toksičnost. Ispitivanja na životinjama ne pokazuju direktan ili indirektan štetan efekat desloratadina u smislu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3). Kao bezbednosnu meru, upotrebu desloratadina tokom trudnoće treba izbegavati.

Dojenje

Desloratadin je identifikovan kod novorođenčadi/odojčadi i male dece žena koje doje, a koje su na terapiji ovim lekom. Delovanje desloratadina na novorođenčad/odojčad nije utvrđeno. Odluka o tome da li treba prekinuti dojenje ili prekinuti/privremeno obustaviti terapiju lekom Alerizon, oralni rastvor mora se doneti nakon procene koristi dojenja za dete i koristi terapije za majku.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju desloratadina na plodnost muškaraca i žena.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Desloratadin nema ili ima zanemarljiv uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, na osnovu rezultata kliničkih studija. Pacijente treba informisati da se kod većine ne javlja pospanost.

Međutim, kako postoje individualne varijabilnosti u odgovoru na različite lekove, pacijente bi trebalo savetovati da se ne bave aktivnostima koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lek na njih deluje.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji, desloratadin sirup je primenjivan kod ukupno 246 dece uzrasta od 6 meseci do 11 godina. Incidencija neželjenih dejstava kod dece uzrasta od 2 do 11 godina je bila slična u grupi koja je uzimala desloratadin i u grupi koja je primala placebo. Kod odojčadi i dece uzrasta 6 do 23 meseca, neželjena dejstva koja su se najčešće javljala u odnosu na placebo bila su: dijareja (3,7%), povišena telesna temperatura (2,3%) i insomnija (2,3%). U dodatnom ispitivanju nije bilo zabeleženih neželjenih dejstava kod pacijenata uzrasta između 6 i 11 godina nakon primene pojedinačne doze od 2,5 mg oralnog rastvora desloratadina.

U kliničkom ispitivanju sa 578 adolescenata, uzrasta od 12 do 17 godina, najčešće neželjeno dejstvo je bila glavobolja koja se javila kod 5,9% pacijenata lečenih desloratadinom i 6,9% pacijenata koji su primali placebo.

Odrasle osobe i adolescenti

U kliničkim ispitivanjima, kod odraslih osoba i adolescenata u različitim indikacijama uključujući alergijski rinitis i hroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenim dozama desloratadina, najčešća neželjena dejstva su prijavljena kod 3% više pacijenata koji su primali lek u odnosu na one koji su primali placebo. Najčešće neželjene reakcije koje su prijavljivane sa većom učestalošću u odnosu na one koji su primali placebo su bile zamor (1,2%), suva usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Učestalost neželjenih reakcija prijavljenih u kliničkim studijama sa većom učestalošću u odnosu na placebo, kao i u postmarketinškom periodu praćenja leka, prikazana je u tabeli ispod.

Učestalost neželjenih dejstava je definisana kao veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), retka ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), veoma retka ($< 1/10\ 000$) i nepoznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije uočene nakon primene desloratadina
Poremećaji metabolizma i ishrane	Nepoznata	Pojačan apetit
Psihijatrijski poremećaji	Veoma retka	Halucinacije
	Nepoznata	Promena ponašanja, agresija
Poremećaji nervnog sistema	Česta	Glavobolja
	Česta (kod dece mlađe od 2 godine)	Insomnija
	Veoma retka	Vrtoglavica, somnolencija, insomnija, psihomotorna hiperaktivnost, epileptični napadi
Kardiološki poremećaji	Veoma retka	Tahikardija, palpitacije
	Nepoznata	Produženje QT intervala
Gastrointestinalni poremećaji	Česta	Suva usta
	Česta (kod dece mlađe od 2 godine)	Dijareja
	Veoma retka	Abdominalni bol, mučnina, povraćanje, dispepsija, dijareja
Hepatobilijarni poremećaji	Veoma retka	Povećane vrednosti enzima jetre, povećane vrednosti bilirubina, hepatitis
	Nepoznata	Žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznata	Fotosenzitivnost
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma retka	Mijalgija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Česta	Umor
	Česta (kod dece mlađe od 2 godine)	Povišena telesna temperatura
	Veoma retka	Hipersenzitivne reakcije (kao što su anafilaksa, angioedem, dispneja, pruritus, raš i urtikarija)
	Nepoznata	Astenija
Ispitivanja	Nepoznata	Povećanje telesne mase

Pedijatrijska populacija

U toku postmarketinškog perioda praćenja leka, kod pedijatrijskih pacijenata prijavljeni su i drugi neželjeni efekti nepoznate učestalosti, kao što su produženje QT intervala, aritmija i bradikardija, neuobičajeno ponašanje i agresija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Profil neželjenih dejstava u slučaju predoziranja, zabeležen tokom postmarketinškog praćenja, je sličan profilu neželjenih dejstava tokom primene terapijskih doza, ali sa većim opsegom neželjenih dejstava.

Terapija

U slučaju predoziranja, primeniti standardne mere za uklanjanje neresorbovane aktivne supstance. Preporučuje se simptomatska i suportivna terapija. Desloratadin se ne može ukloniti iz organizma hemodijalizom; nije poznato da li se može ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

U kliničkim ispitivanjima ponovljenog doziranja leka kod odraslih osoba i adolescenata, u kojima su primenjivane doze do ukupno 45 mg desloratadina (devet puta veće doze od kliničkih), nisu primećeni klinički značajni efekti.

Pedijatrijska populacija

Profil neželjenih dejstava u slučaju predoziranja, zabeležen tokom postmarketinškog praćenja, je sličan profilu neželjenih dejstava prilikom primene terapijskih doza, ali sa većim opsegom neželjenih dejstava.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali antihistaminici za sistemsku primenu – H1 antagonist

ATC šifra: R06A X27

Mehanizam dejstva

Desloratadin je nesedativni, dugodelujući antagonist histamina sa selektivnim antagonističkim delovanjem na periferne H1 receptore. Nakon oralne primene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H1 receptore, budući da ne prodire u centralni nervni sistem.

U istraživanjima *in vitro*, desloratadin je pokazao antialergijska svojstva. Što uključuje inhibiciju oslobađanja proinflamatornih citokina kao što su IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz humanih mastocita i bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezionog molekula P-selektina na ćelijama endotela. Klinički značaj ovih zapažanja tek treba da se utvrdi.

Klinička efikasnost i bezbednost

Pedijatrijska populacija

Efikasnost oralnog rastvora desloratadina nije bila ispitivana u odvojenim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji. Međutim, bezbednost primene desloratadin sirupa, koji sadrži istu koncentraciju desloratadina kao i oralni rastvor, je prikazana u tri ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji. Deca, uzrasta od 1 do 11 godina, koja su bila kandidati za terapiju antihistaminicima, su primala dnevno 1,25 mg desloratadina (od 1 do 5 godina) ili 2,5 mg (od 6 do 11 godina). Terapija je bila dobro tolerisana, što je dokumentovano kliničkim laboratorijskim testovima, vitalnim znacima, EKG podacima uključujući i QTc interval. Kada se primenjuje u preporučenim dozama, plazma koncentracije desloratadina (videti odeljak 5.2) su bile uporedive za pedijatrijsku populaciju i odrasle. Prema tome tok alergijskog rinitisa/hronične idiopatske urtikarije i profil desloratadina su slični kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata, tako da se podaci o efikasnosti desloratadina kod odraslih mogu ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Efikasnost sirupa desloratadina nije bila ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima kod dece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti

U kliničkom ispitivanju višekratnog doziranja leka, kod odraslih osoba i adolescenata koji su primali do ukupno 20 mg desloratadina na dan tokom 14 dana, nisu primećeni statistički ili klinički značajni kardiovaskularni efekti. U kliničko-farmakološkom ispitivanju kod odraslih osoba i adolescenata, u kojem je desloratadin primenjivan u dozi od 45 mg dnevno (devet puta veća doza od kliničke) kod odraslih osoba tokom 10 dana, nije primećeno produženje QTc intervala.

Desloratadin ne prodire lako u centralni nervni sistem. U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, pri preporučenoj dozi od 5 mg dnevno kod odraslih osoba i adolescenata, incidencija pospanosti nije bila veća u odnosu na placebo. U kliničkim ispitivanjima, desloratadin tablete primenjene u pojedinačnoj dnevnoj dozi od 7.5 mg kod odraslih osoba i adolescenata, nisu uticale na psihomotorne sposobnosti ispitanika. U ispitivanjima efekta pojedinačne doze desloratadina od 5 mg kod odraslih osoba, lek nije uticao na standardne parametre za procenu sposobnosti pilotiranja, uključujući egzacerbaciju subjektivnog osećaja pospanosti ili zadatke vezane za pilotiranje.

U kliničko-farmakološkim ispitivanjima kod odraslih osoba, istovremena primena desloratadina i alkohola nije pojačala poremećaj ponašanja uzrokovan alkoholom ni pospanost. Nisu primećene značajne razlike u rezultatima psihomotornih testova između grupe ispitanika koja je primala desloratadin i one koja je primala placebo, bez obzira da li su tokom terapije uzimali i alkohol.

U studijama ispitivanja interakcija sa primenom višekratnih doza ketokonazola i eritromicina nisu primećene klinički značajne promene u koncentraciji desloratadina u plazmi pacijenata.

Kod odraslih i adolescenata sa alergijskim rinitisom, tablete desloratadina su bile efikasne u olakšavanju sledećih simptoma: kijanje, svrab i curenje iz nosa, kao i svrab, suzenje i crvenilo oka, i svrab nepca. Desloratadin je efikasno kontrolisao simptome tokom 24 sata. Efikasnost tableta desloratadina nije jasno dokazana u kliničkim ispitivanjima na adolescentima uzrasta od 12 do 17 godina.

Osim ustanovljene klasifikacije na sezonski i celogodišnji, alergijski rinitis se može dodatno klasifikovati kao intermitentni alergijski rinitis i perzistentni alergijski rinitis u zavisnosti od dužine trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis je definisan kao prisustvo simptoma manje od 4 dana nedeljno ili manje od 4 nedelje. Perzistentni alergijski rinitis definiše se kao prisustvo simptoma 4 ili više dana nedeljno i prisustvo simptoma duže od 4 nedelje.

Tablete desloratadina su bile efikasane u ublažavanju tegoba sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvalitetu života sa rinokonjunktivitisom. Najveće poboljšanje je uočeno na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti u kojima su ispitanici inače bili ograničeni simptomima alergije.

Hronična idiopatska urtikarija je ispitivana kao klinički model za sva stanja povezana sa urtikarijom, obzirom da je patofiziologija slična, bez obzira na etiologiju, kao i zbog činjenice da se mnogo lakše mogu pronaći hronični pacijenti za ovo ispitivanje.

S obzirom na to da je oslobađanje histamina glavni faktor u nastanku urtikarije, očekuje se da će desloratadin biti efikasan u simptomatskoj terapiji i ostalih stanja povezanih sa urtikarijom, a ne samo kod hronične idiopatske urtikarije, kao što savetuju klinički vodiči.

U dva placebo-kontrolisana, šestonedeljna ispitivanja kod pacijenata sa hroničnom idiopatskom urtikarijom, desloratadin je efikasno ublažavao svrab i smanjivao veličinu i broj urtika do kraja prvog intervala doziranja. U svakom pojedinačnom ispitivanju dejstvo se zadržalo tokom 24 sata nakon primenjene doze. Kao i u drugim ispitivanjima sa antihistaminicima u hroničnoj idiopatskoj urtikariji, manji broj pacijenata koji nisu odgovorili na lečenje antihistaminicima su bili isključeni iz ispitivanja. Smanjenje svraba za više od 50% zabeleženo je kod 55% pacijenata lečenih desloratadinom, u poređenju sa 19% pacijenata koji su primali placebo. Lečenje desloratadinom takođe je značajno smanjilo uticaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se merilo skalom od četiri stepena, kako bi se procenile ove varijable.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Koncentracija desloratadina u plazmi se detektuje 30 minuta nakon primene leka kod odraslih osoba i adolescenata. Desloratadin se dobro resorbuje, a najveću koncentraciju dostiže nakon približno 3 sata; terminalno poluvreme eliminacije desloratadina iznosi oko 27 sati. Stepen kumulacije desloratadina bio je u skladu sa njegovim poluvremenom eliminacije (približno 27 sati) i intervalom doziranja leka (jednom dnevno). Bioraspoloživost desloratadina bila je srazmerna rasponu doza od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja, 6% ispitanika imalo je veću koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija sporo metabolizirajućeg fenotipa bila je uporediva kod odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika uzrasta od 2 do 11 godina (6%), dok je kod pripadnika crne rase bila veća (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego kod ispitanika bele rase (2% odraslih, 3% pedijatrijskih ispitanika).

U farmakokinetičkom ispitivanju pri primeni ponovljenih doza kod zdravih, odraslih ispitanika u kojem je desloratadin primenjivan u obliku tableta, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metabolizmom desloratadina. Ovi ispitanici su imali oko 3 puta veću maksimalnu koncentraciju (C_{max}) posle otprilike 7 sati od uzimanja leka, uz terminalno poluvreme eliminacije oko 89 sati.

U farmakokinetičkom ispitivanju višekratnih doza desloratadin sirupa kod pedijatrijskih ispitanika uzrasta od 2 do 11 godina sa dijagnostikovanim alergijskim rinitisom, koji sporo metabolišu desloratadin, opaženi su slični farmakokinetički parametri. Izloženost desloratadinu (AUC) bila je 6 puta veća, a maksimalna koncentracija (C_{max}) 3-4 puta veća nakon 3-6 sati, uz terminalno poluvreme eliminacije od oko 120 sati. Kada su lečeni dozama koje odgovaraju njihovim godinama, izloženost desloratadinu bila je jednaka kod odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metabolišu desloratadin. Celokupni bezbednosni profil kod tih ispitanika nije se razlikovao od opšte populacije. Efekti desloratadina u obliku sirupa kod ispitanika mlađih od 2 godine koji sporo metabolišu desloratadin nisu ispitivani.

U odvojenim ispitivanjima po primeni pojedinačne doze, u dozama preporučenim za pedijatrijsku populaciju, vrednosti PIK i C_{max} desloratadina kod pedijatrijskih pacijenata bile su uporedive sa vrednostima kod odraslih, koji su primili dozu od 5 mg desloratadin u obliku sirupa.

Distribucija

Desloratadin se umereno vezuje (83% - 87%) za proteine plazme. Nema dokaza da dolazi do klinički značajne akumulacije desloratadina nakon primene leka jednom dnevno (u dozi od 5 mg do 20 mg) tokom 14 dana kod odraslih i adolescenata.

U ukrštenom ispitivanju po primeni pojedinačne doze desloratadina, farmaceutske oblici tableta i sirup pokazali su se biološki ekvivalentnim. Kako oralni rastvor desloratadina sadrži istu koncentraciju desloratadina kao i sirup, nije potrebno sprovoditi studiju biološke ekvivalentnosti i očekuje se da oralni rastvor bude biološki ekvivalentan sirupu i tabletama.

Metabolizam

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije identifikovan, pa se stoga neke interakcije sa drugim lekovima ne mogu u potpunosti isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a istraživanja *in vitro* su pokazala da lek ne inhibira CYP2D6 i da nije ni supstrat ni inhibitor P-glikoproteina.

Izlučivanje

U ispitivanju pojedinačne doze desloratadina od 7,5 mg, hrana nije uticala (visoko masni, visoko kalorični doručak) na dispoziciju desloratadina. U drugoj studiji, sok grejpfruta nije imao uticaja na dispoziciju desloratadina.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

U ispitivanju pri primeni pojedinačne doze i u ispitivanju pri ponovljenom doziranju leka, upoređivana je farmakokinetika desloratadina kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom (HBI) u odnosu na farmakokinetiku kod zdravih osoba. U ispitivanju pri primeni pojedinačne doze, izloženost desloratadinu bila je oko 2 puta veća kod pacijenata sa blagom do umerenom HBI odnosno 2,5 puta veća kod pacijenata sa teškom HBI, u odnosu na zdrave osobe. U ispitivanju pri ponovljenom doziranju leka stanje ravnoteže (engl. *steady state*) je postignuto nakon 11. dana primene, a u odnosu na zdrave osobe izloženost desloratadinu bila je oko 1,5 puta veća kod pacijenata sa blagim do umerenim HBI odnosno oko 2,5 puta veća kod pacijenata sa teškom HBI. U oba ispitivanja, promene u izloženosti (PIK i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Pretklinička ispitivanja sa desloratadinom i loratadinom pokazala su da nema kvalitativnih niti kvantitativnih razlika u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina, pri uporedivim dozama izloženosti desloratadinu.

Pretklinički podaci koji su zasnovani na konvencionalnim ispitivanjima bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, reproduktivne toksičnosti pokazuju da desloratadin ne nosi poseban rizik za ljude. U ispitivanjima koja su sprovedena sa loratadinom i desloratadinom dokazano je da lek nema kancerogeni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Sorbitol, tečni (nekristališući)
- Propilenglikol
- Limunska kiselina, monohidrat
- Natrijum-citrat
- Hipromeloza 2910
- Sukraloza
- Dinatrijum-edetat
- Aroma Tutti Frutti
- Voda prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 2 meseca.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek Alerizon ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (tip III) sa sigurnosnim zatvaračem za decu sa višeslojnim polietilenskim uloškom ili sigurnosnim zatvaračem sa spoljnim slojem od polipropilena i unutrašnjim slojem od polietilena, koja sadrži 60 mL oralnog rastvora.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca, graduisani špric, ukupne zapremine 5 mL, graduisan na svakih 0,5 mL i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put b.b. Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03945-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

30.07.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2019.