

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Това лекарство съдържа лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Neoclarityn е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

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

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

*Възрастни и юноши (на 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Neoclarityn е една таблетка веднъж дневно.

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.

*Педиатрична популация*

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

Безопасността и ефикасността на Neoclarityn 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

### **4.3 Противопоказания**

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

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

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.

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, Lapp 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 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 взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Neoclarityn таблетки и алкохол не са установени данни, че Neoclarityn потенцира ефектите на алкохола, изявяващи 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 Neoclarityn 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 Neoclarityn, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

#### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Neoclarityn 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, препоръчително е 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

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани реакции от Neoclarityn с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече, в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

##### Педиатрична популация

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, получаващи плацебо.

##### 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 Neoclarityn
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	С неизвестна честота	Увеличен апетит
<b>Психични нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия
<b>Нарушения на нервната система</b>	Чести Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
<b>Сърдечни нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Чести Много редки	Сухота в устата Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	Много редки  С неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит Жълтеница

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Neoclarityn
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Много редки  С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено телло

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

#### 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, посочена в Приложение V.

## 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

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

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

#### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин 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: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

#### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания 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 все още не е напълно изяснено.

#### Клинична ефикасност и безопасност

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което деслоратадин е прилаган в доза до 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, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

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 Neoclarityn в еднократна дневна доза 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 пациенти с алергичен ринит Neoclarityn е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Neoclarityn ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

#### Педиатрична популация

Ефикасността на Neoclarityn 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.

Neoclarityn ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. 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 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.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Neoclarityn е бил ефективен 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 неотговарящи на 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 Neoclarityn е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Плазмени концентрации на деслоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра абсорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадина е в зависимост от неговия полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg 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 пациентите е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

### Разпределение

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

### 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 7,5 mg деслоратадин не е установен ефект на вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на деслоратадин. При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал 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 прилагане. 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 прилагане, 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<sub>max</sub>) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

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

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк

Обвивка на таблетката: филм (съдържащ лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индигодин (E132)), прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400), карнаубски восък, бял восък.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетките Neoclarityn се доставят в блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио. Блистерът е направен от полихлоротрифлуороетилен (PCTFE)/поливинилхлорид (PVC) филм (откъм контактната с таблетката повърхност), с покривно алуминиево фолио с винилово топлинно-залепващо покритие (откъм контактната с таблетката страна), запечатано топлинно. Опаковки от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/001-013

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

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.  
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка диспергираща се в устата таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Това лекарство съдържа манитол и аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка, диспергираща се в устата

Светлочервени, плоски, кръгли, пълтри таблетки, маркирани с „K” от едната страна

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Neoclarityn е показан при възрастни, юноши на 12 и повече години, и деца на 6-11 години за облекчаване на симптомите на:

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

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

*Възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Neoclarityn е две диспергиращи се в устата таблетки 2,5 mg, които се поставят в устата веднъж дневно.

#### *Педиатрична популация*

Деца на възраст от 6 до 11 години: препоръчителната доза Neoclarityn е една диспергираща се в устата таблетка 2,5 mg, която се поставя в устата веднъж дневно.

Безопасността и ефикасността на Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки при деца на възраст до 6 години не са установени. Липсват данни.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при деца на възраст от 6 до 11 години (вж.точка 5.2).

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин 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.

Блистерът се отваря внимателно непосредствено преди приема и дозата от диспергиращата се в устата таблетка се изважда, без да се раздробява. Дозата от диспергираща се в устата таблетка се поставя в устата, където се разтваря веднага. За преглъщане на лекарството не е необходима вода или друга течност. Дозата трябва да бъде приета веднага след отваряне на блистера.

### **4.3 Противопоказания**

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

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

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.

Всяка диспергираща се в устата таблетка Neoclarityn 2,5 mg съдържа 1,4 mg фенилаланин. Фенилаланинът може да навреди на хора с фенилкетонурия.

### **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 взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Neoclarityn таблетки и алкохол не са установени данни, че Neoclarityn потенцира ефектите на алкохола, изявяващи 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 Neoclarityn 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 Neoclarityn, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

## Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Neoclarityn 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, препоръчително е 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

В клинични изпитвания деслоратадин под формата на сироп е прилаган при педиатрична популация. Общата честота на нежеланите реакции е сходна в групите на деслоратадин сироп и на плацебо и не се различава значимо от профила на безопасност, наблюдаван при възрастни.

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани реакции от Neoclarityn таблетки с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

#### Педиатрична популация

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, получаващи плацебо.

#### 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 Neoclarityn
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 Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Сърдечни нарушения	Много редки	Тахикардия, сърцебиене

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Neoclarityn
	С неизвестна честота	Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Много редки	Сухота в устата 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 Много редки С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено телло

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

#### 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, посочена в Приложение V.

## 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

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

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

#### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин 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: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

#### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания 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 все още не е напълно изяснено.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са понесени добре при клинично изпитване с многократен прием.

Установено е, че при препоръчителната доза Neoclarityn 5 mg диспергираща се в устата таблетка е биоеквивалентна на конвенционалната лекарствена форма, съдържаща деслоратадин, Neoclarityn 5 mg таблетки. Следователно се очаква ефикасността на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки да бъде същата като на Neoclarityn таблетки.

При клинично изпитване с многократно прилагане при юноши и възрастни, при което деслоратадин е прилаган в доза до 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 при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) в продължение на 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

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 Neoclarityn в еднократна дневна доза 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 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 пациенти с алергичен ринит Neoclarityn таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Neoclarityn таблетки ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

#### Педиатрична популация

Ефикасността на Neoclarityn таблетки не е демонстрирана категорично при 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.

Neoclarityn ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. 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 полесно. 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.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Neoclarityn е бил ефективен 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 неотговарящи на 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 Neoclarityn е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

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

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от изследваните хора е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Честотата на този фенотип на бавни

метаболизатори е сравнима при възрастни (6%) и деца от 2 до 11 години (6%) и по-голяма сред чернокожи (18% възрастни, 16% деца) отколкото при кавказката раса (2% възрастни, 3% деца), но въпреки това при двете популации профилът на безопасност не се различава от този при общата популация.

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетна форма при здрави възрастни доброволци, за 4 души е установено, че са бавни метаболизатори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока  $C_{max}$  на седмия час, с полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.

#### Разпределение

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

#### 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.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки и Neoclarityn 5 mg конвенционални таблетки е установено, че лекарствените форми са биоеквивалентни. Neoclarityn 2,5 mg таблетки не са оценявани при педиатрични пациенти, обаче във връзка с изпитвания за определяне на дозата при деца, фармакокинетичните данни за Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки подкрепят приложението на Neoclarityn при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 11 години в доза 2,5 mg.

#### Елиминиране

Приемът на храна удължава  $T_{max}$  (времето за достигане на  $C_{max}$ ) за деслоратадин от 2,5 до 4 часа и  $T_{max}$  за 3-ОН-деслоратадин от 4 до 6 часа. При отделно изпитване е установено, че приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин. Водата не оказва влияние върху бионаличността на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

#### 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 прилагане. 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 прилагане, 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. Неклиничните изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение,



генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Общият анализ на предклиничните и клиничните изпитвания за локално дразнене на диспергиращите се в устата таблетки показва, че е малко вероятно лекарствената форма да носи риск от локално дразнене при клинично приложение. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

микрокристална целулоза  
прежелатинирано нишесте  
натриев нишестен гликолат  
магнезиев стеарат  
бутилметакрилатен съполимер  
кросповидон  
натриев хидрогенкарбонат  
лимонена киселина  
колоиден силициев диоксид  
железен оксид  
манитол  
аспартам (E951)  
аромат Тути-Фрути

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки се доставят в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от студено формован блистерен филм от четирислоен ламинат с алуминиево фолио и покривен слой от ламинирано с хартия алуминиево фолио.

Студено формованият блистерен филм е съставен от поливинилхлорид (PVC), адхезивно ламиниран с ориентиран полиамиден (OPA) филм, адхезивно ламиниран с алуминиево фолио, адхезивно ламинирано с поливинилхлориден (PVC) филм. Опаковки от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 диспергиращи се в устата таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/035-046

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

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.  
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка диспергираща се в устата таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Това лекарство съдържа манитол и аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка, диспергираща се в устата

Светлочервени, плоски, кръгли, пъстри таблетки, маркирани с „А” от едната страна

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Neoclarityn е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

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

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

*Възрастни и юноши (на 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Neoclarityn е една диспергираща се в устата таблетка 5 mg, която се поставя в устата веднъж дневно.

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.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

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

#### Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

Блистерът се отваря внимателно непосредствено преди приема и дозата от диспергираща се в устата таблетка се изважда, без да се раздробява. Дозата от диспергираща се в устата таблетка се поставя в устата, където се разтваря веднага. За преглъщане на лекарството не е необходима вода или друга течност. Дозата трябва да бъде приета веднага след отваряне на блистера.

### **4.3 Противопоказания**

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

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

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.

Всяка диспергираща се в устата таблетка Neoclarityn 5 mg съдържа 2,9 mg фенилаланин. Фенилаланинът може да навреди на хора с фенилкетонурия.

### **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 взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Neoclarityn таблетки и алкохол не са установени данни, че Neoclarityn потенцира ефектите на алкохола, изявяващи 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 Neoclarityn 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 Neoclarityn, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

#### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Neoclarityn 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, препоръчително е 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

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани реакции от Neoclarityn таблетки с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

##### Педиатрична популация

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, получаващи плацебо.

##### 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 Neoclarityn
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 Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Много редки	Сухота в устата 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

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на Neoclarityn
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Много редки  С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено тегло

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

#### 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, посочена в Приложение V.

## 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

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

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

#### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин 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: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания 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 все още не е напълно изяснено.

### Клинична ефикасност и безопасност

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са понесени добре при клинично изпитване с многократен прием.

Установено е, че при препоръчителната доза Neoclarityn 5 mg диспергираща се в устата таблетка е биоеквивалентна на конвенционалната лекарствена форма, съдържаща деслоратадин, Neoclarityn 5 mg таблетки. Следователно се очаква ефикасността на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки да бъде същата като на Neoclarityn таблетки.

При клинично изпитване с многократно прилагане при юноши и възрастни, при което деслоратадин е прилаган в доза до 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 при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) в продължение на 10 дни, не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

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 Neoclarityn в еднократна дневна доза 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 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 пациенти с алергичен ринит Neoclarityn таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Neoclarityn таблетки ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

### Педиатрична популация

Ефикасността на Neoclarityn таблетки не е демонстрирана категорично при 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.

Neoclarityn ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. 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 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.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Neoclarityn е бил ефективен 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 неотговарящи на 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 Neoclarityn е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

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

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от изследваните хора е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Честотата на този фенотип на бавни метаболитатори е по-голяма сред възрастни чернокожи, отколкото сред възрастни от кавказката раса (18% срещу 2%), но въпреки това при тях профилът на безопасност не се различава от този при общата популация.

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетна форма при здрави възрастни доброволци, за 4 души е установено, че са бавни метаболитатори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока  $C_{max}$  на седмия час, с полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.



### Разпределение

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

### 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.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки и Neoclarityn 5 mg конвенционални таблетки е установено, че лекарствените форми са биоеквивалентни.

### Елиминиране

Приемът на храна удължава  $T_{max}$  (времето за достигане на  $C_{max}$ ) за деслоратадин от 2,5 до 4 часа и  $T_{max}$  за 3-ОН-деслоратадин от 4 до 6 часа. При отделно изпитване е установено, че приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин. Водата не оказва влияние върху бионаличността на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

### 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 прилагане. В проучването с еднична 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 прилагане, 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. Неклиничните изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Общият анализ на предклиничните и клиничните изпитвания за локално дразнене на диспергиращите се в устата таблетки показва, че е малко вероятно лекарствената форма да носи риск от локално дразнене при клинично приложение. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

микрокристална целулоза  
прежелатинирано нишесте  
натриев нишестен гликолат

магнезиев стеарат  
бутилметакрилатен съполимер  
кросповидон  
натриев хидрогенкарбонат  
лимонена киселина  
колоиден силициев диоксид  
железен оксид  
манитол  
аспартам (Е951)  
аромат Тути-Фрути

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки се доставят в еднодозови блистери от ламиниран блистерен филм, покрит с фолио.

Блистерът е направен от филм от студено формован блистерен филм от четирислоен ламинат с алуминиево фолио и покривен слой от ламинирано с хартия алуминиево фолио.

Студено формованият блистерен филм е съставен от поливинилхлорид (PVC), адхезивно ламиниран с ориентиран полиамиден (OPA) филм, адхезивно ламиниран с алуминиево фолио, адхезивно ламинирано с поливинилхлориден (PVC) филм. Опаковки от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 диспергиращи се в устата таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/047-058

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

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.

Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoclarityn 0,5 mg/ml перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа 150 mg/ml сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

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

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

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

*Възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години)*

Препоръчителната доза Neoclarityn 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 Neoclarityn.

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

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

Безопасността и ефикасността на Neoclarityn 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 активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към лоратадин.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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 под 2-годишна възраст е особено трудно да се различи алергичният ринит от други ринити. Трябва да се вземат предвид липсата на инфекция на горните дихателни пътища или структурни аномалии, анамнезата, статусът, подходящите лабораторни изследвания и кожно-алергични проби.

Около 6% от възрастните и децата на възраст от 2 до 11 години фенотипно са бавни метаболитори на деслоратадина и показват по-висока експозиция (вж. точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст от 2 до 11 години, които са бавни метаболитори, е същата като при деца, които са бързи метаболитори. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитори на възраст < 2 години не са проучени.

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

Лекарствената форма съдържа сорбитол и поради това пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна ензимна недостатъчност, не трябва да приемат лекарството.

### **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 взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на Neoclarityn таблетки и алкохол не са установени данни, че Neoclarityn потенцира ефектите на алкохола, изявяващи 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 Neoclarityn 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 Neoclarityn, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Neoclarityn 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, препоръчително е 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

#### Педиатрична популация

При клинични изпитвания при педиатрична популация деслоратадин под формата на сироп е даван на общо 246 деца на възраст от 6 месеца до 11 години. Общата честота на нежеланите събития при деца от 2 до 11 години е била сходна между групата, получила деслоратадин, и групата, получила плацебо. При бебета и малки деца на възраст от 6 до 23 месеца, най-честите нежелани реакции, докладвани в повече в сравнение с плацебо са: диария (3,7%), повишаване на температурата (2,3%) и безсъние (2,3%). При друго изпитване след прием на еднократна доза деслоратадин 2,5 mg под формата на перорален разтвор, при деца на възраст от 6 до 11 години не са наблюдавани нежелани реакции.

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.

#### Възрастни и юноши

При клинични изпитвания при възрастни и юноши при голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка, е съобщено за нежелани реакции от Neoclarityn с 3% повече от 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%).

#### 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 Neoclarityn
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	С неизвестна честота	Увеличен апетит
<b>Психични нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия
<b>Нарушения на нервната система</b>	Чести Чести (деца под 2 години) Много редки	Главоболие Безсъние  Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
<b>Сърдечни нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Чести Чести (деца под 2 години) Много редки	Сухота в устата Диария  Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит Жълтеница
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	С неизвестна честота	Фоточувствителност
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	Много редки	Миалгия
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	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
<b>Изследвания</b>	С неизвестна честота	Увеличено тегло

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

#### 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, посочена в Приложение V.

#### **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

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

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

##### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане при възрастни и юноши, при което е приложен деслоратадин 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: антихистамини - H<sub>1</sub>-антагонисти, АТС код: R06AX27

##### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания 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 все още не е напълно изяснено.

##### Клинична ефикасност и безопасност

##### Педиатрична популация

Ефикасността на Neoclarityn перорален разтвор не е проучвана в специални изпитвания при деца. Все пак, безопасността на деслоратадин под формата на сироп, който съдържа деслоратадин в същата концентрация като Neoclarityn перорален разтвор, е показана при три изпитвания при деца. Деца на възраст от 1 до 11 години, показани за антихистаминова терапия, получавали дневна доза деслоратадин 1,25 mg (при деца от 1 до 5 години) или 2,5 mg (при деца от 6 до 11 години). Лечението е понесено добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, жизнените показатели и данните за интервала в ЕКГ, включително



QTc интервала. При прием в препоръчителната доза плазмените концентрации на деслоратадин (вж. точка 5.2) са били сравними при деца и възрастни. Така, след като ходът на алергичния ринит и хроничната идиопатична уртикария и профилът на деслоратадин са сходни при деца и възрастни, данните за ефикасността на деслоратадин при възрастни може да се екстраполира и за деца.

Ефикасността на Neoclarityn сироп не е изследвана при педиатрични изпитвания при деца под 12-годишна възраст.

#### Възрастни и юноши

При клинично изпитване с многократно прилагане при юноши и възрастни, при което деслоратадин е прилаган в доза до 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 при възрастни и юноши, при което деслоратадин е прилаган на възрастни 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 за възрастни и юноши, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на Neoclarityn таблетки в еднократна дневна доза 7,5 mg при възрастни и юноши 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 тестове по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или други свързани с полет показатели.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаната с алкохола промяна 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 клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

При възрастни и юноши с алергичен ринит Neoclarityn таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите – като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Neoclarityn ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на Neoclarityn таблетки не е демонстрирана категорично при 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.

Neoclarityn таблетки ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. 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 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.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария Neoclarityn е бил ефективен 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 хроничната идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с Neoclarityn е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

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

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от пациентите е постигната по-висока плазмена концентрация на деслоратадин. Процентът на пациенти с фенотип на бавни метаболитори е бил сравним при възрастни (6%) и при деца на възраст от 2 до 11 години (6%), като по-голям е бил процентът сред чернокожи (18% от възрастните и 16% от децата), отколкото при хора от кавказката раса (2% от възрастните и 3% от децата).

При фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено с таблетната форма при здрави възрастни хора, четири от участниците са били бавни метаболитори на деслоратадин. При тях е установена приблизително 3 пъти по-висока  $C_{max}$  на седмия час, с полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа.

Подобни фармакокинетични параметри са наблюдавани при фармакокинетично изпитване с многократно приложение, проведено със сиропа при деца бавни метаболитори на възраст от 2 до 11 години, с диагноза алергичен ринит. Експозицията (площта под кривата на плазмената концентрация, AUC) към деслоратадин е била около 6 пъти по-висока, а  $C_{max}$  – 3 до 4 пъти по-висока на 3-6 час при плазмен полуживот приблизително 120 часа. Експозицията е била еднаква при възрастни и деца бавни метаболитори при приемане на съобразена с възрастта доза. Цялостният профил на безопасност при тези участници не е бил различен от този на общата популация. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитори на възраст под 2 години не са проучени.

При отделни изпитвания на еднократни дози деслоратадин в препоръчителната доза, при деца са установени AUC и  $C_{max}$ , сравними с тези при възрастни, приели доза от 5 mg деслоратадин сироп.

### Разпределение

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

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на деслоратадин таблетки и сироп е установено, че двете лекарствени форми са биоеквивалентни. Понеже Neoclarityn перорален разтвор съдържа деслоратадин в същата концентрация, не е необходимо провеждане на изпитвания за биоеквивалентност и се очаква пероралният разтвор да 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 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 7,5 mg деслоратадин не е установен ефект на вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на деслоратадин. При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал 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 прилагане. 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 прилагане, 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<sub>max</sub>) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

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

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

сорбитол,  
пропиленгликол,  
сукралоза Е 955,  
хипромелоза 2910,  
натриев цитрат дихидрат,  
естествен и изкуствен аромат (аромат на дъвка),  
лимонена киселина, безводна,

динатриев едетат,  
пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Neoclarityn перорален разтвор се доставя в 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml бутилки тип III от тъмно стъкло със защитена от деца пластмасова запушалка на винт с многослойно полиетиленово покритие. Всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, имат мерителна лъжичка с деления за 2,5 и 5 ml. Опаковката от 150 ml се доставя с мерителна лъжичка или спринцовка за перорални форми с мерителни деления за 2,5 и 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/059-067

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

Дата на първо разрешаване: 15 януари 2001 г.  
Дата на последно подновяване: 15 януари 2006 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите филмирани таблетки

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите диспергиращи се в устата таблетки

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите перорален разтвор

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Белгия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ТАБЛЕТКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg филмирани таблетки  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 филмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
3 филмирани таблетки  
5 филмирани таблетки  
7 филмирани таблетки  
10 филмирани таблетки  
14 филмирани таблетки  
15 филмирани таблетки  
20 филмирани таблетки  
21 филмирани таблетки  
30 филмирани таблетки  
50 филмирани таблетки  
100 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Глътнете таблетката цяла с вода.  
Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/001	1 таблетка
EU/1/00/161/002	2 таблетки
EU/1/00/161/003	3 таблетки
EU/1/00/161/004	5 таблетки
EU/1/00/161/005	7 таблетки
EU/1/00/161/006	10 таблетки
EU/1/00/161/007	14 таблетки
EU/1/00/161/008	15 таблетки
EU/1/00/161/009	20 таблетки
EU/1/00/161/010	21 таблетки
EU/1/00/161/011	30 таблетки
EU/1/00/161/012	50 таблетки
EU/1/00/161/013	100 таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neoclarityn

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
ОПАКОВКА ОТ 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 ТАБЛЕТКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg таблетки  
деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОПАКОВКА ОТ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка доза диспергираща се в устата таблетка съдържа 2,5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа манитол и аспартам.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

5 диспергиращи се в устата таблетки  
6 диспергиращи се в устата таблетки  
10 диспергиращи се в устата таблетки  
12 диспергиращи се в устата таблетки  
15 диспергиращи се в устата таблетки  
18 диспергиращи се в устата таблетки  
20 диспергиращи се в устата таблетки  
30 диспергиращи се в устата таблетки  
50 диспергиращи се в устата таблетки  
60 диспергиращи се в устата таблетки  
90 диспергиращи се в устата таблетки  
100 диспергиращи се в устата таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/035	5 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/036	6 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/037	10 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/038	12 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/039	15 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/040	18 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/041	20 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/042	30 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/043	50 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/044	60 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/045	90 диспергиращи се в устата таблетки
EU/1/00/161/046	100 диспергиращи се в устата таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки  
деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОПАКОВКА ОТ 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка доза диспергираща се в устата таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа манитол и аспартам.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

5 диспергиращи се в устата таблетки  
6 диспергиращи се в устата таблетки  
10 диспергиращи се в устата таблетки  
12 диспергиращи се в устата таблетки  
15 диспергиращи се в устата таблетки  
18 диспергиращи се в устата таблетки  
20 диспергиращи се в устата таблетки  
30 диспергиращи се в устата таблетки  
50 диспергиращи се в устата таблетки  
60 диспергиращи се в устата таблетки  
90 диспергиращи се в устата таблетки  
100 диспергиращи се в устата таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/047 5 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/048 6 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/049 10 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/050 12 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/051 15 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/052 18 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/053 20 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/054 30 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/055 50 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/056 60 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/057 90 диспергиращи се в устата таблетки  
EU/1/00/161/058 100 диспергиращи се в устата таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки  
деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**БУТИЛКА ОТ 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoclarityn 0,5 mg/ml перорален разтвор  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа пропиленгликол и сорбитол.  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

перорален разтвор  
30 ml с 1 лъжичка  
50 ml с 1 лъжичка  
60 ml с 1 лъжичка  
100 ml с 1 лъжичка  
120 ml с 1 лъжичка  
150 ml с 1 лъжичка  
150 ml с 1 спринцовка за перорални форми  
225 ml с 1 лъжичка  
300 ml с 1 лъжичка

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/161/059	30 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/060	50 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/061	60 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/062	100 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/063	120 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/064	150 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/067	150 ml с 1 спринцовка за перорални форми
EU/1/00/161/065	225 ml с 1 лъжичка
EU/1/00/161/066	300 ml с 1 лъжичка

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neoclarityn

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**БУТИЛКИ ОТ 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Neoclarityn 0,5 mg/ml перорален разтвор  
деслоратадин

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално приложение

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа пропиленгликол и сорбитол.  
За повече информация вижте листовката.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**8. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Neoclarityn 5 mg филмирани таблетки деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoclarityn и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn
3. Как да приемате Neoclarityn
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoclarityn
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neoclarityn и за какво се използва

##### Какво представлява Neoclarityn

Neoclarityn съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### Как действа Neoclarityn

Neoclarityn е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### Кога трябва да се използва Neoclarityn

Neoclarityn облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Neoclarityn се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn

##### Не приемайте Neoclarityn

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Neoclarityn

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Neoclarityn**

Не са известни взаимодействия между Neoclarityn и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Neoclarityn с храна, напитки и алкохол**

Neoclarityn може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Neoclarityn и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Neoclarityn.

### **Фертилитет**

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

### **Neoclarityn съдържа лактоза**

Таблетките Neoclarityn съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Neoclarityn**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Neoclarityn.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Neoclarityn**

Приемайте Neoclarityn само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Neoclarityn от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Neoclarityn**

Ако забравите да приемете дозата си навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Neoclarityn**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При клинични проучвания с Neoclarityn следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

#### Възрастни

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- |  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| ● тежки алергични реакции                        | ● обрив                     | ● сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм |
| ● ускорен сърдечен ритъм                         | ● болка в стомаха           | ● гадене                                   |
| ● повръщане                                      | ● разстроено стомах         | ● диария                                   |
| ● замаяност                                      | ● сънливост                 | ● безсъние                                 |
| ● мускулна болка                                 | ● халюцинации               | ● припадъци                                |
| ● безпокойство със засилена двигателна активност | ● възпаление на черния дроб | ● отклонение в чернодробните показатели    |

- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата
- необичайна слабост
  - пожълтяване на кожата и/или очите
  - повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
  - промени в сърдечния ритъм
  - необичайно поведение
  - агресия
  - увеличено тегло, увеличен апетит

#### Деца

- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата
- забавен сърдечен ритъм
  - промяна в сърдечния ритъм
  - необичайно поведение
  - агресия

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Neoclarityn**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Neoclarityn**

- Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки на таблетката са калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, царевична скорбяла, талк. Обвивката на таблетката съдържа филм (съдържащ лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, индиготин (E132)), прозрачна обвивка (съдържаща хипромелоза, макрогол 400), карнаубски восък, бял восък.

#### **Как изглежда Neoclarityn и какво съдържа опаковката**

Neoclarityn 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673

(+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888-5300

hungary\_msd@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com



**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### Neoclarityn 2,5 mg диспергиращи се в устата таблетки деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
3. Как да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва

##### Какво представлява Neoclarityn

Neoclarityn съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### Как действа Neoclarityn

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### Кога трябва да се използва Neoclarityn

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки облекчават симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 6 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки се използват и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

### **Не приемайте Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Neoclarityn

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 години.

### **Други лекарства и Neoclarityn**

Не са известни взаимодействия между Neoclarityn и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки с храна, напитки и алкохол**

Не е необходимо Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки да се приемат заедно с вода или друга течност. Освен това, Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки може да се приемат със или без храна. Бъдете внимателни, в случай че приемате Neoclarityn и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Neoclarityn.

### **Фертилитет**

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

### **Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки съдържа аспартам**

Този лекарствен продукт съдържа аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на хора с фенилкетонурия.

## **3. Как да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е две таблетки веднъж дневно със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата диспергираща се в устата таблетка, без да я раздробявате. Щом я поставите в устата си, тя

веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството. Приемете дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

#### **Деца на възраст от 6 до 11 години**

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно със или без храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Приемайте Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки само така, както са Ви предписани. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Ако забравите да приемете дозата си навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите единични дози.

#### **Ако сте спрели приема на Neoclarityn**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често, отколкото при прием на плацебо, са отпадналост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При клинични проучвания с Neoclarityn следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата

- главоболие

### Възрастни

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- |  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| ● тежки алергични реакции                        | ● обрив                     | ● сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм |
| ● ускорен сърдечен ритъм                         | ● болка в стомаха           | ● гадене                                   |
| ● повръщане                                      | ● разстроен стомах          | ● диария                                   |
| ● замаяност                                      | ● сънливост                 | ● безсъние                                 |
| ● мускулна болка                                 | ● халюцинации               | ● припадъци                                |
| ● безпокойство със засилена двигателна активност | ● възпаление на черния дроб | ● отклонение в чернодробните показатели    |

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит

### Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържат Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки

- Активното вещество е деслоратадин 2,5 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, бутилметакрилатен съполимер, кросповидон, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина, колоиден силициев диоксид, железен оксид, манитол, аспартам (E951), аромат Тути-Фрути.

### Как изглеждат Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката

Диспергиращите се в устата таблетки Neoclarityn 2,5 mg са светлочервени, пъстри, кръгли, маркирани с „K” от едната страна.

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са опаковани в блистери от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 дози диспергиращи се в устата таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888-5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## Листовка: информация за пациента

### Neoclarityn 5 mg диспергиращи се в устата таблетки деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
3. Как да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва

##### Какво представлява Neoclarityn

Neoclarityn съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### Как действа Neoclarityn

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### Кога трябва да се използва Neoclarityn

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки облекчават симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки се използват и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

### **Не приемайте Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Neoclarityn

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Neoclarityn**

Не са известни взаимодействия между Neoclarityn и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки с храна, напитки и алкохол**

Не е необходимо Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки да се приемат заедно с вода или друга течност. Освен това, Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки може да се приемат със или без храна. Бъдете внимателни, в случай че приемате Neoclarityn и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Neoclarityn.

### **Фертилитет**

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

### **Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки съдържа аспартам**

Този лекарствен продукт съдържа аспартам. Аспартамът е източник на фенилаланин и може да навреди на хора с фенилкетонурия.

## **3. Как да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Преди да приемете лекарството, внимателно отворете блистера и извадете дозата диспергираща се в устата таблетка, без да я раздробявате. Щом я поставите в устата си, тя

веднага ще се разтвори. Не е необходимо да пиете вода или други течности, за да преглътнете лекарството. Изпийте дозата непосредствено след изваждането ѝ от блистера.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Приемайте Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки само така, както са Ви предписани. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки**

Ако забравите да приемете дозата си навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите единични дози.

#### **Ако сте спрели приема на Neoclarityn**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежелани реакции, за които се съобщава по-често отколкото при прием на плацебо, са отпадналоост, сухота в устата и главоболие. При юношите, най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При клинични проучвания с Neoclarityn следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

## Възрастни

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежки алергични реакции
- обрив
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- болка в стомаха
- гадене
- повръщане
- разстроен стомах
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации
- припадъци
- безпокойство със засилена двигателна активност
- възпаление на черния дроб
- отклонение в чернодробните показатели

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено телло, увеличен апетит

## Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържат Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки

- \* Активното вещество е деслоратадин 5 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, бутилметакрилатен съполимер, кросповидон, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина, колоиден силициев диоксид, железен оксид, манитол, аспартам (E951), аромат Тути-Фрути

### Как изглеждат Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката

Диспергиращите се в устата таблетки Neoclarityn 5 mg са светлочервени, пъстри и кръгли, маркирани с „А” от едната страна.

Neoclarityn диспергиращи се в устата таблетки са опаковани в блистери от 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 дози диспергиращи се в устата таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
[malta\\_info@merck.com](mailto:malta_info@merck.com)

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за пациента

### Neoclarityn 0,5 mg/ml перорален разтвор деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- \* Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- \* Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- \* Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- \* Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoclarityn перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn перорален разтвор
3. Как да приемате Neoclarityn перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoclarityn перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neoclarityn перорален разтвор и за какво се използва

##### Какво представлява Neoclarityn

Neoclarityn съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

##### Как действа Neoclarityn

Neoclarityn перорален разтвор е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### Кога трябва да се използва Neoclarityn

Neoclarityn перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия, като например сenna хрема или алергия към домашен прах) при възрастни, юноши и деца на 1 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж или секреция от носа, сърбеж на небцето, сърбеж, зачервяване или насълзяване на очите.

Neoclarityn перорален разтвор се използва и за облекчаване на симптомите на уртикария (състояние на кожата, причинено от алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да възстановите нормалната си ежедневна активност и съня си.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neoclarityn перорален разтвор

##### Не приемайте Neoclarityn перорален разтвор

- ако сте алергични към деслоратадин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към лоратадин.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Neoclarityn

- ако бъбречната Ви функция е влошена.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 1 година.

### **Други лекарства и Neoclarityn**

Не са известни взаимодействия между Neoclarityn и други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Neoclarityn перорален разтвор с храна, напитки и алкохол**

Neoclarityn може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Neoclarityn и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Neoclarityn перорален разтвор.

### **Фертилитет**

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

### **Neoclarityn перорален разтвор съдържа сорбитол**

Neoclarityn перорален разтвор съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Neoclarityn перорален разтвор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Деца**

Деца от 1 до 5 години:

Препоръчителната доза е 2,5 ml (пълна до половината мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години:

Препоръчителната доза е 5 ml (една мерителна лъжичка от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

### **Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е 10 ml (две мерителни лъжички от 5 ml) от пероралния разтвор веднъж дневно.

Ако пероралният разтвор се доставя с мерителна спринцовка за перорални форми, може да използвате и нея, за да отмерите съответното количество перорален разтвор.

Това лекарство е за перорално приложение.

След като приемете дозата перорален разтвор, изпийте малко вода. Можете да използвате лекарството независимо от приема на храна.

По отношение на продължителността на курса на лечение, лекарят Ви ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Neoclarityn перорален разтвор.

Ако страдате от интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако страдате от персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици), Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

При различните пациенти с уртикария може да се налага различна продължителност на лечението и поради това трябва да спазвате препоръките на лекаря си.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Neoclarityn перорален разтвор**

Приемайте Neoclarityn перорален разтвор само така, както Ви е предписан. При случайно предозиране не се очакват сериозни проблеми. Все пак, ако вземете по-висока доза Neoclarityn перорален разтвор от предписаната Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Neoclarityn перорален разтвор**

Ако забравите да приемете дозата си Neoclarityn навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Neoclarityn**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при повечето деца и възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо под формата на разтвор или таблетка. Все пак, при деца под 2 години в сравнение с плацебо по-чести нежелани реакции са диария, повишена температура и безсъние, докато при възрастни - отпадналост, сухота в устата и главоболие.

При клинични проучвания с Neoclarityn следните нежелани реакции са съобщавани като:

#### Деца

Чести при деца на възраст под 2 години: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 деца

- диария
- повишена температура
- безсъние

#### Възрастни

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

По време на постмаркетинговия период на Neoclarityn са съобщавани следните нежелани реакции:

#### Възрастни

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- |  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| ● тежки алергични реакции                        | ● обрив                     | ● сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм |
| ● ускорен сърдечен ритъм                         | ● болка в стомаха           | ● гадене                                   |
| ● повръщане                                      | ● разстроен стомах          | ● диария                                   |
| ● замаяност                                      | ● сънливост                 | ● безсъние                                 |
| ● мускулна болка                                 | ● халюцинации               | ● припадъци                                |
| ● безпокойство със засилена двигателна активност | ● възпаление на черния дроб | ● отклонение в чернодробните показатели    |

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит

#### Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Neoclarityn перорален разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на пероралния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Neoclarityn перорален разтвор**

- \* Активното вещество е деслоратадин 0,5 mg/ml.
- \* Другите съставки на пероралния разтвор са сорбитол, пропиленгликол, сукралоза E 955, хипромелоза 2910, натриев цитрат дихидрат, естествени и изкуствени ароматизатори (аромат на дъвка), безводна лимонена киселина, динатриев едетат и пречистена вода.

### **Как изглежда Neoclarityn перорален разтвор и какво съдържа опаковката**

Neoclarityn перорален разтвор е наличен в бутилки от 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml, със запушалка защитена от деца. Във всички опаковки, с изключение на тази от 150 ml, има мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml. В опаковката от 150 ml има или мерителна спринцовка за перорални форми, или мерителна лъжичка с деления за 2,5 ml и 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpcos\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpcos\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpcos\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888-5300

hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
(+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.