

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neoclarityn 5 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neoclarityn skirtas simptomų palengvinimui suaugusiems ir paaugliams (nuo 12 metų) sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)*

Rekomenduojama Neoclarityn dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą.

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), alergeno veikimo laikotarpiu, pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

#### *Vaikų populiacija*

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Neoclarityn 5 mg plėvele dengtų tablečių vartojimo vaikams iki 12 metų saugumas ir veiksmingumas neįrodytas. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Neoclarityn reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Ligoniams, kuriems diagnozuota retų paveldimų galaktozės netoleravimo, *Lapp* laktazės stokos arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų, šį vaistinį preparatą vartoti draudžiama.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

##### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Neoclarityn tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Neoclarityn geriau nevartoti.

##### Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Neoclarityn.

##### Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, Neoclarityn gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Neoclarityn poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai,

pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

#### Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos į Neoclarityn</b>
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
<b>Širdies sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai reti	Raumenų skausmas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni Labai reti Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
<b>Tyrimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

#### Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

### Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

### Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

### Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai, H<sub>1</sub> antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

### Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H<sub>1</sub> receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H<sub>1</sub> receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Neoclarityn paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų

psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, Neoclarityn veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Neoclarityn veiksmingas 24 valandas.

#### Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Neoclarityn tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, Neoclarityn veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama, kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliniuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, Neoclarityn buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams preparatams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Neoclarityn, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbicija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo.

Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuojant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinį tyrimą, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 89 valandos. Vaisto saugumas šiems pacientams buvo toks pat kaip ir įprastoje populiacijoje.

#### Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

#### Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

#### Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinę 7,5 mg desloratadino doze, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai.

#### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir  $C_{max}$ ) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tabletės šerdis: kalcio vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolai, talkas.

Tabletės apvalkalas: dengiančioji plėvelė (joje yra: laktozės monohidrato, hipromeliozės, titano dioksido, makrogolio 400, indigotino (E132)); skaidrus apvalkalas (jame yra: hipromeliozės, makrogolio 400), iš vaškinės kopernicijos (*Copernicia cerifera*) lapų gaminamas vaškas, baltasis vaškas.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Neoclarityn tiekiamas lizdinėse plokštelėse, pagamintose iš folija padengtos laminuotos lakštinės plėvelės.

Lakštinė plėvelė pagaminta iš polichlortrifluoretileno (PCTFE)/polivinilchlorido (PVC) plėvelės (liečiasi su vaistu), uždengta aliuminio folija, kuri padengta užlydytu vinilo apvaskalu (liečiasi su vaistu).

Pakuotėje po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/1/00/161/001-013

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. sausio mėn. 15 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006 m. sausio mėn. 15 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 2,5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra manitolio ir aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamoji tabletė.

Šviesiai raudonos, plokščios, apvalios, margos tabletės, kurių vienoje pusėje yra žymuo „K“.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neoclarityn skiriamas suaugusiesiems, 12 metų ir vyresniems paaugliams bei vaikams nuo 6 iki 11 metų simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)*

Rekomenduojama Neoclarityn dozė yra dvi 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės, dedamos į burną vieną kartą per parą.

#### *Vaikų populiacija*

Vyresniems kaip 6 ir jaunesniems kaip 11 metų amžiaus vaikams rekomenduojama Neoclarityn dozė yra viena 2,5 mg burnoje disperguojamoji tabletė, dedama į burną vieną kartą per parą.

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamųjų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 6 metų neištirti. Duomenų nėra.

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą nuo 6 iki 11 metų amžiaus vaikams gauta nedaug (žr. 5.2 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Epizodinių alerginių rinitų (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginių rinitų (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites) alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

Iškart prieš vartojant, reikia atsargiai nuplėšti lizdinės plokštelės viršų ir išimti burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, stengiantis jos nesutrinti. Burnoje disperguojamųjų tablečių dozė dedama į burną, kur ji akimirksniu ištirpsta. Kad nuryti dozę, vanduo ar kitas skystis nereikalingi. Dozę reikia išgerti iškart, kai tik išimama iš lizdinės plokštelės.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Neoclarityn reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Vienoje 2,5 mg Neoclarityn disperguojamųjų tablečių dozėje yra 1,4 mg fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Neoclarityn tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Neoclarityn geriau nevartoti.

#### Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Neoclarityn.

#### Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, Neoclarityn gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu vaikams buvo skiriama desloratadino, sirupo pavidalu. Bendras nepageidajamų reakcijų dažnis buvo panašus vartojusių desloratadino sirupo ir placebo grupėse, reikšmingo vaisto saugumo skirtumo nuo suaugusiųjų ligonių nebuvo.

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Neoclarityn poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidajami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

##### Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadino gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

##### Nepageidajamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidajamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidajamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidajamos reakcijos į Neoclarityn
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
<b>Širdies sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai reti	Raumenų skausmas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į Neoclarityn
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni Labai reti  Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
<b>Tyrimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

#### Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

#### Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

#### Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

#### Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai, H<sub>1</sub> antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

#### Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H<sub>1</sub> receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H<sub>1</sub> receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinių, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės buvo gerai toleruojamos kartotinių dozių tyrimo metu.

Nustatyta, kad, vartojant Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamąsias tabletes rekomenduojamomis dozėmis, jos yra bioekvivalentiškos įprastinei desloratadino formai - Neoclarityn 5 mg tabletės. Todėl manoma, kad Neoclarityn burnoje disperguojamoji tabletė yra tokia pat veiksminga kaip Neoclarityn tabletė.

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Neoclarityn tablečių paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholio, nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, Neoclarityn tabletės veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Neoclarityn tabletės veiksmingos 24 valandas.

#### Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Neoclarityn tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, Neoclarityn veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliuojamuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, Neoclarityn buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, neįautrių antihistamininiams preparatams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Neoclarityn, nakties miegas

ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuoiant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atlikus eilę farmakokinetinių ir klinikinių tyrimų, 6 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šio blogai metabolizuojančio fenotipo dažnis panašus tarp suaugusiųjų (6 %) ir vaikų nuo 2 iki 11 metų amžiaus (6 %), tačiau dažnesnis tarp juodaodžių (18 % suaugusiųjų ir 16 % vaikų), nei baltųjų (2 % suaugusiųjų ir 3 % vaikų) abiejose amžiaus grupėse, tačiau vaisto saugumas šiems asmenims buvo toks pat, kaip ir įprastoje populiacijoje.

Kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime su sveikais suaugusiaisiais, gavusiais vaistą tablečių pavidalu, nustatyti keturi asmenys, kurių desloratadino metabolizmas buvo nepakankamas. Po maždaug 7 valandų šių asmenų organizme  $C_{max}$  koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė, o baigiamosios fazės metu pusiau skilimo periodas apytiksliai buvo 89 valandos.

### Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

### Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Vienkartinės dozės kryžminės studijos su Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosiomis tabletėmis ir Neoclarityn 5 mg įprastomis tabletėmis parodė, kad preparatai yra bioekvivalentiški. Neoclarityn 2,5 mg tablečių poveikis vaikams tiriamas nebuvo, tačiau apibendrinti dozės parinkimo vaikams tyrimų ir Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių farmakokinetikos duomenys pagrindžia 2,5 mg dozės skyrimą sergantiems vaikams nuo 6 iki 11 metų amžiaus.

### Eliminacija

Maistas prailgina desloratadino  $T_{max}$  nuo 2,5 iki 4 valandų ir 3-OH-desloratadino  $T_{max}$  nuo 4 iki 6 valandų. Atlikus atskirą tyrimą, kad greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Vanduo neturėjo įtakos Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių biologiniam prieinamumui.

### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir  $C_{max}$ ) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Ikiklinikinių ir klinikinių burnoje disperguojamųjų tablečių dirginamojo poveikio tyrimų jungtinės analizės duomenimis, šios formos vaisto klinikinio vartojimo keliama vietinio sudirginimo rizika nėra tikėtina. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

mikrokristalinė celiuliozė  
pregelifikuotas krakmolas  
karboksimetilkrakmolo natrio druska  
magnio stearatas,  
butilintas metakrilato kopolimeras  
krospovidonas  
natrio vandenilio karbonatas  
citrinų rūgštis  
koloidinis silicio dioksidas  
geležies oksidas  
manitolis  
aspartamas (E951)  
Tutti-Frutti skonis

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti gamintojo pakuotėje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos vienetinių dozių lizdinėse plokštelėse, pagamintose iš folija padengtos laminuotos lakštinės plėvelės.

Lizdinė plokštelė pagaminta iš keturių sluoksnių laminuotos aliuminio folijos šaltu būdu suformuotos lakštinės plėvelės ir popierinės laminuotos aliuminio folija uždengiamosios plėvelės. Šaltu būdu suformuota lizdinė plokštelės plėvelė susideda iš polivinilchlorido (PVC) plėvelės, lipniai laminuotos ant orientuoto poliamido (OPA) plėvelės, lipniai laminuotos ant aliuminio folijos, lipniai laminuotos polivinilchlorido (PVC) plėvelės. Pakuotėse yra po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ir 100 burnoje disperguojamųjų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/1/00/161/035-046

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. sausio mėn. 15 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006 m. sausio mėn. 15 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra manitolio ir aspartamo (E951).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamoji tabletė.

Šviesiai raudonos, plokščios, apvalios, margos tabletės, kurių vienoje pusėje yra žymuo „A“.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neoclarityn skirtas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)*

Rekomenduojama Neoclarityn dozė yra viena 5 mg burnoje disperguojamoji tabletė, dedama į burną vieną kartą per parą.

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), alergeno veikimo laikotarpiu, pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

#### *Vaikų populiacija*

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamųjų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti. Duomenų nėra.

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

Iškart prieš vartojant reikia atsargiai nuplėšti lizdinės plokštelės viršų ir išimti burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, stengiantis jos nesutrinti. Burnoje disperguojamųjų tablečių dozė

dedama į burną, kur ji akimirksniu ištirpsta. Kad nuryti dozę, vanduo ar kitas skystis nereikalingi. Dozę reikia išgerti iškart, kai tik išimama iš lizdinės plokštelės.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Neoclarityn reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Vienoje Neoclarityn 5 mg disperguojamųjų tablečių dozėje yra 2,9 mg fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

##### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Neoclarityn tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Neoclarityn geriau nevartoti.

##### Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Neoclarityn.

##### Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Remiantis klinikiniais tyrimais, Neoclarityn gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Neoclarityn poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

### Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos į Neoclarityn</b>
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
<b>Širdies sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai reti	Raumenų skausmas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni Labai reti Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
<b>Tyrimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

### Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

#### **4.9 Perdozavimas**

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtajį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

##### Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

##### Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

##### Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtajį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai, H<sub>1</sub> antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

##### Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H<sub>1</sub> receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H<sub>1</sub> receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulių raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

##### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės buvo gerai toleruojamos kartotinių dozių tyrimo metu.

Nustatyta, kad, vartojant Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamąsias tabletes rekomenduojamomis dozėmis, jos yra bioekvivalentiškos įprastinei desloratadino formai - Neoclarityn 5 mg tabletėms. Todėl manoma, kad Neoclarityn burnoje disperguojamoji tabletė yra tokia pat veiksminga kaip Neoclarityn tabletė.

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Neoclarityn tablečių paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholio, nepadidėjo alkoholio sukeliamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, Neoclarityn tabletės veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Neoclarityn tabletės veiksmingos 24 valandas.

#### Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Neoclarityn tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, Neoclarityn veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliuojamuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, Neoclarityn buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams preparatams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Neoclarityn, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekiami maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuojant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atlikus eilę farmakokinetinių ir klinikinių tyrimų, 6 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šio blogai metabolizuojančio fenotipo dažnis didesnis tarp suaugusiųjų juodaodžių nei suaugusiųjų baltaodžių (atitinkamai, 18 % ir 2 %), tačiau vaisto saugumas šiems asmenims buvo toks pat, kaip ir įprastoje populiacijoje.

Kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime su sveikais suaugusiaisiais, gavusiais vaistą tablečių pavidalu, nustatyti keturi asmenys, kurių desloratadino metabolizmas buvo nepakankamas. Po maždaug 7 valandų šių asmenų organizme  $C_{max}$  koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė, o baigiamosios fazės metu pusiau skilimo periodas apytiksliai buvo 89 valandos.

#### Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

#### Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Vienkartinės dozės kryžminės studijos su Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamomis tabletėmis ir Neoclarityn 5 mg įprastomis tabletėmis parodė, kad preparatai yra bioekvivalentiški.

#### Eliminacija

Maistas prailgina desloratadino  $T_{max}$  nuo 2,5 iki 4 valandų ir 3-OH-desloratadino  $T_{max}$  nuo 4 iki 6 valandų. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Vanduo neturėjo įtakos Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių biologiniam prieinamumui.

#### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir  $C_{max}$ ) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

### **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Iiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Iiklinikinių ir klinikinių burnoje disperguojamųjų tablečių dirginamojo poveikio tyrimų jungtinės analizės duomenimis, šios formos vaisto klinikinio vartojimo keliama vietinio sudirginimo rizika nėra tikėtina. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

mikrokristalinė celiuliozė  
pregelifikuotas krakmolas  
karboksimetilkrakmolo natrio druska  
magnio stearatas,  
butilintas metakrilato kopolimeras  
krospovidonas  
natrio vandenilio karbonatas  
citrinų rūgštis  
koloidinis silicio dioksidas  
geležies oksidas  
manitolis  
aspartamas (E951)  
Tutti-Frutti skonis

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti gamintojo pakuotėje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos vienetinių dozių lizdinėse plokštelėse, pagamintose iš folija padengtos laminuotos lakštinės plėvelės.

Lizdinė plokštelė pagaminta iš keturių sluoksnių laminuotos aliuminio folijos šaltu būdu suformuotos lakštinės plėvelės ir popierinės laminuotos aliuminio folija uždengiamosios plėvelės.

Šaltu būdu suformuota lizdinė plokštelės plėvelė susideda iš polivinilchlorido (PVC) plėvelės, lipniai laminuotos ant orientuoto poliamido (OPA) plėvelės, lipniai laminuotos ant aliuminio folijos, lipniai laminuotos polivinilchlorido (PVC) plėvelės. Pakuotėse yra po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ir 100 burnoje disperguojamųjų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/1/00/161/047-058

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. sausio mėn. 15 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006 m. sausio mėn. 15 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neoclarityn 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename geriamojo tirpalo mililitre yra 0,5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ų) poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 150 mg/ml sorbitolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neoclarityn skirtas suaugusiems, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgeline (žr. 5.1 skyrių)

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)*

Rekomenduojama Neoclarityn dozė yra 10 ml (5 mg) geriamojo tirpalo vieną kartą per parą.

#### *Vaikų populiacija*

Vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi žinoti, kad iki 2 metų amžiaus vaikams pasitaikantis rinitas beveik visais atvejais yra infekcinės kilmės (žr. 4.4 skyrių), o infekcinio rinito gydymą Neoclarityn patvirtinančių duomenų nėra.

Vaikams nuo 1 iki 5 metų skiriama 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vaikams nuo 6 iki 11 metų skiriama 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn geriamojo tirpalo kartą per parą.

Neoclarityn 0,5 mg/ml geriamojo tirpalo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 1 metų neištirti. Duomenų nėra.

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą nuo 1 iki 11 metų vaikams bei 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites) alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

#### Vaikų populiacija

Jaunesnių nei 2 metų vaikų alerginį rinitą yra ypač sunku atskirti nuo kitų rinito formų. Reikia atsižvelgti į tai, kad nėra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos ar struktūros pokyčių; taip pat turi būti įvertinti paciento ligos istorija, fizinis ištyrimas ir atitinkami laboratoriniai tyrimai bei odos mėginiai.

Apie 6 % suaugusių žmonių bei vaikų nuo 2 iki 11 metų amžiaus fenotipiškai blogai metabolizuoja desloratadiną, dėl to metabolizmas užtrunka ilgiau (žr. 5.2 skyrių). Desloratadino saugumas vaikams nuo 2 iki 11 metų, kurie jį blogiau metabolizuoja, yra toks pat kaip ir vaikams, kurie pasižymi normaliu metabolizmu. Desloratadino poveikis < 2 metų amžiaus vaikams, kurie blogiau jį metabolizuoja, netirtas.

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Neoclarityn reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Šis vaistinis preparatas turi sorbitolio, todėl jo neturi vartoti ligoniai, kurie paveldėjo retai pasitaikančių organizmo sutrikimų – netoleruoja fruktozės, yra sutrikusi gliukozės ir galaktozės absorbcija arba kenčia dėl sacharazės-izomaltazės nepakankamumo.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

#### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos Neoclarityn tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Neoclarityn geriau nevartoti.

#### Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui

ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Neoclarityn.

#### Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Remiantis klinikiniais tyrimais, Neoclarityn gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

##### Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų su vaikais metu desloratadinas, sirupo pavidalu, iš viso paskirtas 246 vaikams, nuo 6 mėnesių iki 11 metų amžiaus. Bendras nepageidaujamų reiškinių dažnis vaikams nuo 2 iki 11 metų amžiaus buvo panašus desloratadino ir placebo grupėse. Kūdikų ir labai mažų vaikų nuo 6 iki 23 mėnesių grupėje dažniausi nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, buvo: viduriavimas (3,7 %), karščiavimas (2,3 %) ir nemiga (2,3 %). Papildomo tyrimo su 6-11 metų amžiaus tiriamaisiais metu, paskyrus vieną 2,5 mg desloratadino geriamojo tirpalo dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadino gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

##### Suaugusieji ir paaugliai

Klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems ir paaugliams vartojant rekomenduojamas dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas Neoclarityn poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

##### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos į Neoclarityn</b>
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas

<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažni Dažni (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai reti	Galvos skausmas Nemiga  Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
<b>Širdies sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažni Dažni (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai reti	Burnos džiūvimas Viduriavimas  Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai reti	Raumenų skausmas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni Dažni (jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams) Labai reti  Dažnis nežinomas	Nuovargis Karščiavimas  Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
<b>Tyrimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

#### Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Nepageidaujamų reiškinų perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

#### Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepašalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pašalinamas peritoninės dializės būdu.

#### Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime suaugusiesiems ir paaugliams vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

### Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai - H<sub>1</sub> antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

#### Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H<sub>1</sub> receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H<sub>1</sub> receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

##### Vaikų populiacija

Nebuvo atlikta atskirų klinikinių pediatrijų Neoclarityn geriamojo tirpalo veiksmingumo tyrimų. Tačiau desloratadino sirupo farmacinės formos, kurios sudėtyje yra tokia pati desloratadino koncentracija, kaip ir Neoclarityn geriamajame tirpale saugumas įrodytas trijuose pediatrijuose tyrimuose. 1 - 11 metų vaikai, kuriems reikėjo vartoti antihistamininius vaistus, gavo 1,25 mg (1 - 5 metų vaikai) arba 2,5 mg (6 -11 metų) desloratadino per parą. Klinikiniai laboratoriniai testai, gyvybingumo požymiai ir EKG intervalų duomenys, įskaitant QTc intervalą, patvirtino, kad gydymas buvo gerai toleruojamas. Desloratadino koncentracijos plazmoje reikšmės (žr. 5.2 skyrių), kai vaisto buvo duodama rekomenduojamomis dozėmis, pediatrijoje ir suaugusiųjų populiacijose buvo panašios. Alerginio rinito/lėtinės idiopatinės dilgėlinės ligos eigos ir desloratadino profilis tiek suaugusiųjų, tiek pediatrijų ligonių yra panašus, todėl desloratadino veiksmingumo duomenys, gauti tiriant suaugusiuosius, gali būti taikomi pediatrinei populiacijai. Neoclarityn sirupo veiksmingumas su jaunesniais nei 12 metų vaikais klinikinių tyrimų metu netirtas.

##### Suaugusieji ir paaugliai

Klinikiniame tyrime, kuriame buvo skiriamos kartotinės dozės suaugusiesiems ir paaugliams, kai 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo stebėta kliniškai ar statistiškai reikšmingo poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai. Klinikiniame farmakologiniame tyrime, kuriame dalyvavo suaugusieji bei paaugliai ir dešimt parų suaugusiesiems buvo skiriama 45 mg desloratadino dienos dozė (devynis kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atlikus kontroliuojamus klinikinius tyrimus vartojant rekomenduojamą 5 mg per parą dozę suaugusiesiems ir paaugliams, nestebėta padidėjusio mieguistumo, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg Neoclarityn tablečių dozę suaugusiesiems ir paaugliams, nestebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių tyrimų metu suaugusiesiems kartu vartojant alkoholį nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nestebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo tiriama kartotinių dozių sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo stebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Suaugusiems ir paaugliams, sergantiems alerginiu rinitu, Neoclarityn tabletės veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, sumažėjo čiaudulys, išskyros iš nosies ir niežėjimas, akių niežėjimas, ašarojimas ir paraudimas, gomurio niežėjimas. Neoclarityn veiksmingas 24 valandas. Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu Neoclarityn tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Neoclarityn tabletės veiksmingai šalino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus, vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę. Geriausių rezultatų buvo gauta sprendžiant praktines problemas ir gerinant dienos veiklos kokybę, ribojamą ligos simptomų.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama, kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliuojamuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgeline, Neoclarityn buvo efektyvus silpninant odos niežėjimą ir mažinant odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmąją gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir kituose tyrimuose su antihistamininiais vaistais, gydant lėtinę idiopatinę dilgelinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams vaistams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant Neoclarityn, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Suaugusių žmonių ir paauglių kraujo plazmoje desloratadino galima aptikti praėjus 30 minučių po vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandas) dozuoiant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atlikus eilę farmakokinetinių ir klinikinių tyrimų, 6 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šio blogai metabolizuojančio fenotipo dažnis panašus tarp suaugusiųjų (6 %) ir vaikų nuo 2 iki 11 metų amžiaus (6 %), tačiau dažnesnis tarp juodaodžių (18 % suaugusiųjų ir 16 % vaikų) nei tarp baltųjų (2 % suaugusiųjų ir 3 % vaikų) abiejose amžiaus grupėse.

Kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime su sveikais suaugusiais asmenimis, gavusiais vaistą tablečių pavidalu, nustatyti keturi asmenys, kurių desloratadino metabolizmas buvo nepakankamas. Po maždaug 7 valandų šių asmenų organizme  $C_{max}$  koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė, o baigiamosios fazės metu pusiau skilimo periodas apytiksliai buvo 89 valandos.

Panašios farmakokinetinės reikšmės buvo stebėtos kartotinių dozių farmakokinetikos tyrime, atliktame skiriant sirupinę farmacinę formą 2-11 metų vaikams su lėtesniu metabolizmu ir turintiems alerginio

rinito diagnozę. Desloratadino ekspozicija (AUC) buvo apie 6 kartus didesnė, o  $C_{max}$  – apie 3-4 kartus didesnė praėjus 3-6 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 120 valandų. Blogiau metabolizuojančių suaugusiųjų ir vaikų, gydomų pagal amžių paskaičiuota doze, ekspozicija buvo ta pati. Šių tiriamųjų apibendrinti saugumo duomenys nesiskyrė nuo bendros populiacijos. Desloratadino poveikis blogiau metabolizuojantiems < 2 metų amžiaus asmenims nebuvo tirtas.

Atskiruose vienos dozės tyrimuose, kai buvo duodama rekomenduojama dozė, pediatriinių ligonių desloratadino AUC ir  $C_{max}$  reikšmės buvo panašios į suaugusiųjų, kurie gavo 5 mg desloratadino sirupo dozę.

#### Pasiskirstymas

Desloratadino vidutiniškas kiekis (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad, vartojant kartą per parą, paauglių ir suaugusiųjų dozes (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų, veiklioji medžiaga kauptųsi organizme ir tai turėtų įtakos klinikiniam poveikiui.

Atlikus kryžminius vienkartinės desloratadino dozės tyrimus nustatyta, kad tabletės ir sirupas yra bioekvivalentiški. Neoclearityn geriamojo tirpalo sudėtyje esančio desloratadino koncentracija yra tokia pati, todėl manoma, jog biologinis ekvivalentiškumas atitinka sirupo ir tablečių ir tokio tyrimo atlikti nereikia.

#### Biotransformacija

Desloratadiną metabolizuojantis fermentas kol kas neidentifikuotas, todėl negalima visiškai ignoruoti kokios nors sąveikos su kitais vaistinėmis preparatais tikimybės. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad šis vaistinis preparatas neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

#### Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinę 7,5 mg desloratadino doze, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad, greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozijai.

#### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir  $C_{max}$ ) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sorbitolis,  
propilenglikolis,  
sukralozė E 955,  
hipromeliozė 2910,  
natrio citratas dihidratas,  
natūralios ir dirbtinės kvapiosios medžiagos (kramtomosios gumos skonis),  
bevandė citrinų rūgštis,  
dinatrio edetatas,  
išgrynintas vanduo.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Neoclarityn geriamasis tirpalas tiekiamas 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ir 300 ml III tipo gintaro spalvos stiklo buteliuose su plastikiniu, užsukamu vaikų neatidaruomu uždoriu su daugiasluosniu polietileno įdėklu. Su visomis pakuotėmis, išskyrus 150 ml pakuotę, tiekiamas matavimo šaukštas, sugraduotas 2,5 ml ir 5 ml dozėmis. Su 150 ml pakuote tiekiamas matavimo šaukštas arba geriamasis matavimo švirkštas su pažymėtomis 2,5 ml ir 5 ml dozėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/1/00/161/059-067

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. sausio mėn. 15 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006 m. sausio mėn. 15 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už plėvele dengtų tablečių serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už burnoje disperguojamųjų tablečių serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už geriamojo tirpalo serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 5 mg plėvele dengtos tabletės  
desloratadinas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

1 plėvele dengta tabletė  
2 plėvele dengtos tabletės  
3 plėvele dengtos tabletės  
5 plėvele dengtos tabletės  
7 plėvele dengtos tabletės  
10 plėvele dengtų tablečių  
14 plėvele dengtų tablečių  
15 plėvele dengtų tablečių  
20 plėvele dengtų tablečių  
21 plėvele dengta tabletė  
30 plėvele dengtų tablečių  
50 plėvele dengtų tablečių  
100 plėvele dengtų tablečių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Nuryti tabletę nekramtytą, užgeriant vandeniu.  
Vartoti per burną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neoclarityn

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 5 mg tabletė  
desloratadinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

MSD

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ SU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 BURNOJE DISPERGUOJAMŪJŲ TABLEČIŲ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
desloratadinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamosios tabletės dozėje yra 2,5 mg desloratadino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra manitolio ir aspartamo.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

5 burnoje disperguojamosios tabletės  
6 burnoje disperguojamosios tabletės  
10 burnoje disperguojamųjų tablečių  
12 burnoje disperguojamųjų tablečių  
15 burnoje disperguojamųjų tablečių  
18 burnoje disperguojamųjų tablečių  
20 burnoje disperguojamųjų tablečių  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
50 burnoje disperguojamųjų tablečių  
60 burnoje disperguojamųjų tablečių  
90 burnoje disperguojamųjų tablečių  
100 burnoje disperguojamųjų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/161/035	5 burnoje disperguojamosios tabletės
EU/1/00/161/036	6 burnoje disperguojamosios tabletės
EU/1/00/161/037	10 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/038	12 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/039	15 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/040	18 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/041	20 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/042	30 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/043	50 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/044	60 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/045	90 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/046	100 burnoje disperguojamųjų tablečių

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamoji tabletė

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
desloratadinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

MSD

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ SU 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 BURNOJE DISPERGUOJAMŲJŲ TABLEČIŲ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
desloratadinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje burnoje disperguojamosios tabletės dozėje yra 5 mg desloratadino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra manitolio ir aspartamo.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

5 burnoje disperguojamosios tabletės  
6 burnoje disperguojamosios tabletės  
10 burnoje disperguojamųjų tablečių  
12 burnoje disperguojamųjų tablečių  
15 burnoje disperguojamųjų tablečių  
18 burnoje disperguojamųjų tablečių  
20 burnoje disperguojamųjų tablečių  
30 burnoje disperguojamųjų tablečių  
50 burnoje disperguojamųjų tablečių  
60 burnoje disperguojamųjų tablečių  
90 burnoje disperguojamųjų tablečių  
100 burnoje disperguojamųjų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/161/047	5 burnoje disperguojamosios tabletės
EU/1/00/161/048	6 burnoje disperguojamosios tabletės
EU/1/00/161/049	10 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/050	12 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/051	15 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/052	18 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/053	20 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/054	30 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/055	50 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/056	60 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/057	90 burnoje disperguojamųjų tablečių
EU/1/00/161/058	100 burnoje disperguojamųjų tablečių

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamoji tabletė

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės  
desloratadinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

MSD

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML BUTELIS**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neoclarityn 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas  
desloratadinas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename geriamojo tirpalo ml yra 0,5 mg desloratadino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra propilenglikolio ir sorbitolio.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

geriamasis tirpalas  
30 ml su 1 šaukštu  
50 ml su 1 šaukštu  
60 ml su 1 šaukštu  
100 ml su 1 šaukštu  
120 ml su 1 šaukštu  
150 ml su 1 šaukštu  
150 ml su 1 geriamuoju švirkštu  
225 ml su 1 šaukštu  
300 ml su 1 šaukštu

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/00/161/059	30 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/060	50 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/061	60 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/062	100 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/063	120 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/064	150 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/067	150 ml su 1 geriamuoju švirkštu
EU/1/00/161/065	225 ml su 1 šaukštu
EU/1/00/161/066	300 ml su 1 šaukštu

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neoclarityn

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML BUTELIS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neoclarityn 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas  
desloratadinas

**2. VARTOJIMO METODAS**

Vartoti per burną

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

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

**6. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra propilenglikolio ir sorbitolio.  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**8. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Neoclarityn 5 mg plėvele dengtos tabletės desloratadinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neoclarityn ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn
3. Kaip vartoti Neoclarityn
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoclarityn
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Neoclarityn ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Neoclarityn**

Neoclarityn sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

##### **Kaip veikia Neoclarityn**

Neoclarityn yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

##### **Kada reikia vartoti Neoclarityn**

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Neoclarityn mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Neoclarityn taip pat vartojamas, gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn**

##### **Neoclarityn vartoti negalima**

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Neoclarityn:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Neoclarityn**

Neoclarityn ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Neoclarityn vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Neoclarityn galima vartoti su maistu arba be jo.

Neoclarityn vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Neoclarityn vartoti nerekomenduojama.

### **Vaisingumas**

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

### **Neoclarityn sudėtyje yra laktozės**

Neoclarityn tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

## **3. Kaip vartoti Neoclarityn**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu, kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Neoclarityn.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Neoclarityn dozę?**

Vartokite Neoclarityn tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Neoclarityn dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Pamiršus pavartoti Neoclarityn**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### **Nustojus vartoti Neoclarityn**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Neoclarityn esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Neoclarityn klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

### Suaugusiesiems

Neoclarityn esant rinkoje buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos;
- išbėrimas;
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;
- greitas širdies plakimas;
- skrandžio diegliai;
- pykinimas;
- vėmimas;
- virškinimo sutrikimas;
- viduriavimas;
- galvos svaigimas;
- mieguistumas;
- negalėjimas užmigti;
- raumenų skausmas;
- haliucinacijos;
- traukuliai;
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- kepenų uždegimas;
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas;
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

### Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas;
- širdies plakimo pakitimas;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Neoclarityn

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti Jums nebereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Neoclarityn sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas 5 mg
- Tabletės pagalbinės medžiagos yra kalcio vandenilio fosfato dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolai, talkas. Tabletės apvalkalas susideda iš plėvelės (kurioje yra laktozės monohidrato, hipromelozės, titano dioksido, makrogolio 400, indigotino (E132)), skaidraus apvalkalo (kuriame yra hipromelozės, makrogolio 400), iš vaškinės kopernicijos (*Copernicia cerifera*) lapų gaminamo vaško, baltojo vaško.

### Neoclarityn išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neoclarityn 5 mg plėvele dengtos tabletės yra supakuotos lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**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

**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

**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

**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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės** desloratadinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
3. Kaip vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės ir kam jos vartojamos**

##### **Kas yra Neoclarityn**

Neoclarityn sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

##### **Kaip veikia Neoclarityn**

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės yra priešalerginis vaistas, kuris nemigdo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

##### **Kada reikia vartoti Neoclarityn**

Suaugusiems žmonėms, paaugliams bei 6 metų ir vyresniems vaikams Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės taip pat vartojamos gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

##### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių vartoti negalima**

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Neoclarityn:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 6 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Neoclarityn**

Neoclarityn ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių nebūtina užgerti vandeniu ar kitu skysčiu. Be to, Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės gali būti vartojamos kartu su maistu arba be jo. Neoclarityn vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Neoclarityn vartoti nerekomenduojama.

### **Vaisingumas**

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtyje yra aspartamo**

Šio vaisto sudėtyje yra aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis, kuris gali būti kenksmingas žmonėms, sergantiems fenilketonurija.

## **3. Kaip vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra dvi tabletės vieną kartą per parą kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Prieš vartojant reikia atsargiai nuplėšti lizdinės plokštelės viršų ir išimti burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, stengiantis jos nesutrinti. Įdėkite ją į burną ir ji akimirksniu ištirps. Dozei nuryti vanduo ar kitas skystis nereikalingi. Dozę išgerkite iškart, kai tik išimsite iš lizdinės plokštelės.

### **Vartojimas vaikams nuo 6 iki 11 metų amžiaus**

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, kartu su maistu arba be jo.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatininiu alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių dozę?**

Vartokite Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Pamiršus pavartoti Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas atskiras dozes.

### **Nustojus vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Neoclarityn esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Neoclarityn klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

#### Suaugusiems

Neoclarityn esant rinkoje pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos;
- greitas širdies plakimas;
- vėmimas;
- galvos svaigimas;
- raumenų skausmas;
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- išbėrimas;
- skrandžio diegliai;
- virškinimo sutrikimas;
- mieguistumas;
- haliucinacijos;
- kepenų uždegimas;
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;
- pykinimas;
- viduriavimas;
- negalėjimas užmigti;
- traukuliai;
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas;
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

## Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas;
- nenormalus elgesys;
- širdies plakimo pakitimas;
- agresyvumas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

## **5. Kaip laikyti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti Jums nebereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas 2,5 mg
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, butilintas metakrilato kopolimeras, krosповidonas, natrio vandenilio karbonatas, citrinų rūgštis, koloidinis silicio dioksidas, geležies oksidas, manitolis, aspartamas (E951) ir Tutti-Frutti skonis.

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neoclarityn 2,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra šviesiai raudonos, margos ir apvalios, vienoje pusėje yra žymuo „K“.

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės supakuotos vienetinių dozių lizdinėse plokštelėse po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ir 100 burnoje disperguojamųjų tablečių dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės desloratadinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
3. Kaip vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės ir kam jos vartojamos**

##### **Kas yra Neoclarityn**

Neoclarityn sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

##### **Kaip veikia Neoclarityn**

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės yra priešalerginis vaistas, kuris nemigdo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

##### **Kada reikia vartoti Neoclarityn**

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės taip pat vartojamos gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

##### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių vartoti negalima**

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Neoclarityn:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Neoclarityn**

Neoclarityn ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių nebūtina užgerti vandeniu ar kitu skysčiu. Be to, Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės gali būti vartojamos kartu su maistu arba be jo. Neoclarityn vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Neoclarityn vartoti nerekomenduojama.

### **Vaisingumas**

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtyje yra aspartamo**

Šio vaisto sudėtyje yra aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis, kuris gali būti kenksmingas žmonėms, sergantiems fenilketonurija.

## **3. Kaip vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Prieš vartojant reikia atsargiai nuplėšti lizdinės plokštelės viršų ir išimti burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, stengiantis jos nesutrinti. Įdėkite ją į burną ir ji akimirksniu ištirps. Dozei nuryti vanduo ar kitas skystis nereikalingi. Dozę išgerkite iškart kai tik išimsite iš lizdinės plokštelės.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių dozę?**

Vartokite Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Pamiršus pavartoti Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas atskiras dozes.

### **Nustojus vartoti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Neoclarityn esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Neoclarityn klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

### Suaugusiems

Neoclarityn esant rinkoje pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos;
- išbėrimas;
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;
- greitas širdies plakimas;
- skrandžio diegliai;
- pykinimas;
- vėmimas;
- virškinimo sutrikimas;
- viduriavimas;
- galvos svaigimas;
- mieguistumas;
- negalėjimas užmigti;
- raumenų skausmas;
- haliucinacijos;
- traukuliai;
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- kepenų uždegimas;
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas;
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

### Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas;
- širdies plakimo pakitimas;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti Neoclarityn burnoje disperguojamąsias tabletes**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti Jums nebereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas 5 mg
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, butilintas metakrilato kopolimeras, krospovidonas, natrio vandenilio karbonatas, citrinų rūgštis, koloidinis silicio dioksidas, geležies oksidas, manitolis, aspartamas (E951) ir Tutti-Frutti skonis.

#### **Neoclarityn burnoje disperguojamųjų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neoclarityn 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra šviesiai raudonos, margos ir apvalios, vienoje pusėje yra žymuo „A“.

Neoclarityn burnoje disperguojamosios tabletės supakuotos vienetinių dozių lizdinėse plokštelėse po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 ir 100 burnoje disperguojamųjų tablečių dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**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**

BIANEΞ 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

**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

**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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Neoclarityn 0,5 mg/ml geriamasis tirpalas desloratadinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neoclarityn geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn geriamąjį tirpalą
3. Kaip vartoti Neoclarityn geriamąjį tirpalą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoclarityn geriamąjį tirpalą
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Neoclarityn geriamasis tirpalas ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Neoclarityn**

Neoclarityn sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

##### **Kaip veikia Neoclarityn**

Neoclarityn geriamasis tirpalas yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

##### **Kada reikia vartoti Neoclarityn**

Suaugusiems žmonėms, paaugliams bei 1 metų ir vyresniems vaikams Neoclarityn geriamasis tirpalas mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Neoclarityn geriamasis tirpalas taip pat vartojamas gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Neoclarityn geriamąjį tirpalą**

##### **Neoclarityn geriamojo tirpalo vartoti negalima**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Neoclarityn:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 1 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Neoclarityn**

Neoclarityn ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Neoclarityn geriamojo tirpalo vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Neoclarityn galima vartoti su maistu arba be jo.

Neoclarityn vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Neoclarityn geriamojo tirpalo vartoti nerekomenduojama.

### **Vaisingumas**

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

### **Neoclarityn geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio**

Neoclarityn geriamojo tirpalo sudėtyje yra sorbitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Neoclarityn geriamąjį tirpalą**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Vartojimas vaikams**

Vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  pilno 5 ml šaukšto) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Vaikams nuo 6 iki 11 metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 5 ml (vienas pilnas 5 ml šaukštas) geriamojo tirpalo kartą per parą.

### **Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra 10 ml (du pilni 5 ml šaukštai) geriamojo tirpalo kartą per parą.

Jeigu kartu su geriamojo tirpalo buteliu tiekiamas geriamasis matavimo švirkštas, Jūs galite jį naudoti reikiamam geriamojo tirpalo kiekiui iš butelio paimti.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Nurykite geriamojo tirpalo dozę ir užsigerkite vandeniu. Vaistą vartokite su maistu arba be jo.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Neoclarityn geriamojo tirpalo.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatininiu alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Neoclarityn geriamojo tirpalo dozę?**

Vartokite Neoclarityn geriamojo tirpalo tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Neoclarityn geriamojo tirpalo dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

#### **Pamiršus pavartoti Neoclarityn geriamojo tirpalo**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Neoclarityn geriamąjį tirpalą**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Neoclarityn esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu daugumai vaikų ir suaugusiųjų Neoclarityn šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveiklų geriamąjį tirpalą arba tabletes. Tačiau jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams dažnas šalutinis poveikis buvo viduriavimas, karščiavimas ir nemiga, o suaugusiesiems dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes nustatytas nuovargis, burnos džiuvimas ir galvos skausmas.

Neoclarityn klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

#### **Vaikams**

Dažni jaunesniems negu 2 metų amžiaus vaikams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vaikų):

- viduriavimas
- karščiavimas
- nemiga

#### **Suaugusiesiems**

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiuvimas
- galvos skausmas

Neoclarityn esant rinkoje, buvo pastebėti šie šalutiniai poveikiai:

#### **Suaugusiesiems**

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos;
- greitas širdies plakimas;
- vėmimas;
- galvos svaigimas;
- raumenų skausmas;
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais;
- išbėrimas;
- skrandžio diegliai;
- virškinimo sutrikimas;
- mieguistumas;
- haliucinacijos;
- kepenų uždegimas;
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;
- pykinimas;
- viduriavimas;
- negalėjimas užmigti;
- traukuliai;
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume;
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas;
- padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

#### Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas;
- širdies plakimo pakitimas;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Neoclarityn geriamąjį tirpalą**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pastebėjus, kad geriamojo tirpalo išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Neoclarityn geriamojo tirpalo sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas 0,5 mg/ml
- Geriamojo tirpalo pagalbinės medžiagos yra sorbitolis, propilenglikolis, sukralozė E 955, hipromeliozė 2910, natrio citratas dihidratas, natūralios ir dirbtinės kvapiosios medžiagos (kramtomosios gumos skonis), bevandenė citrinų rūgštis, dinatrio edetatas ir išgrynintas vanduo.

##### **Neoclarityn geriamojo tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neoclarityn geriamasis tirpalas tiekiamas 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 ir 300 ml buteliuose, uždarytuose vaikų neatidaromais dangteliais. Visose, išskyrus 150 ml butelio, pakuotėse kartu yra pridėtas sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml matavimo šaukštas. 150 ml pakuotėje kartu pridėtas matavimo šaukštas arba geriamasis matavimo švirkštas, sugraduotas dozėmis po 2,5 ml ir 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

##### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dproc\_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  
dproc\_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

**France**

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

**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)  
dproc\_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

**Portugal**

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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.