

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Синьо оцветени, кръгли с диаметър 6 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис 'LT', гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Desloratadine Actavis е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши (на 12 и повече години)

Препоръчителната доза Desloratadine Actavis е една таблетка веднъж дневно.

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

Педиатрична популация

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

Безопасността и ефикасността на Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени.

Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на деслоратадин таблетки и алкохол не са установени данни, че деслоратадин потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство в поведението. (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на Desloratadine Actavis по време на бременност.

Кърмене

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

Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Деслоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

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

Педиатрична популация

При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9 % от пациентите, получаващи плацебо.

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия, депресивно настроение
Нарушения на нервната система	Чести Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна възбуда, гърчове
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Сухота в очите
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Много редки	Сухота в устата Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Много редки С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обриви и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено телло

Педиатрична популация

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

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95% доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодини (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95% CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

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

Лечение

В случай на предозиране се препоръчват стандартните мерки за отстраняване на нерезорбираната активна съставка. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

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

Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

Педиатрична популация

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини - H₁-антагонисти, АТС код: R06A X27.

Механизъм на действие

Деслоратадин е продължително действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори, тъй като не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити и базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Клинична ефикасност и безопасност

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

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

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

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

При пациенти с алергичен ринит деслоратадин е ефикасен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, секреция от носа и сърбеж, също така и сърбеж и зачервяване на очите, съзене, както и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

Педиатрична популация

Ефикасността на деслоратадин таблетки не е демонстрирана категорично в клинични изпитвания при пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

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

седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4 % от пациентите е постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Разпределение

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

Биотрансформация

Ензимът, отговорен за метаболизирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на Р-гликопротеина.

Елиминирање

При изпитвање на единична доза од 7,5 mg деслоратадин не е установена зависимост на распределението на деслоратадин од вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска). При друго изпитвање, приемот на сок од грейпфрут не е оказал влијание врху распределението на деслоратадин.

Пациенти со бубречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти со хронична бубречна недостатъчност (ХБН) со тази при здрави хора во проучвање со единична доза и проучвање со многократно прилагање. Во проучвањето со единична доза, експозицијата на деслоратадин е била приближително 2 и 2,5 пати по-висока при учесници со лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена со тази при здрави учесници. Во проучвањето со многократно прилагање, стационарно состојание е достигнато след 11-ия ден и експозицијата на деслоратадин е околу 1,5 пати по-висока при учесници со лека до умерена степен на ХБН, и околу 2,5 пати по-висока при учесници со тежка степен на ХБН, во споредба со здравите учесници. И при двете проучвања не се установени клинично значајни промени во експозицијата (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основниот активен метаболит на лоратадин. Неклинични испитвања на деслоратадин и лоратадин се покажале, че нема квалитетна и количествена разлика во профилот на токсичност на деслоратадин и лоратадин при споредливи нивоа на експозиција кон деслоратадин.

Неклиничните данни не покажуваат особен ризик за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвања за безопасност, проучвања за токсичност при многократно прилагање, генотоксичност, канцерогенен потенцијал, репродуктивна токсичност и токсичност за развојот. Липсата на канцерогенен потенцијал е демонстрирана при испитвања на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Список на помошните вещества

Јдро на таблетката:

Микрокристална целулоза
Нишесте, прежелатинизирано
Манитол
Талк
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Хипромелоза 6сР
Титанов диоксид (Е171)
Макрогол 6000
Индигокармин алуминиев лак (Е132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ОРА/Алуминиево/PVC-Алуминиеви блистери.

Видове опаковки: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 и 100 таблетки.

Полиетиленови бутилки, съдържащи сушител и затворени с полиетиленова капачка.

Видове опаковки: 30 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/745/001

EU/1/11/745/002

EU/1/11/745/003

EU/1/11/745/004

EU/1/11/745/005

EU/1/11/745/006

EU/1/11/745/007

EU/1/11/745/008

EU/1/11/745/009

EU/1/11/745/010

EU/1/11/745/011

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

Дата на първо разрешаване: 13 януари 2012 г.

Дата на последно подновяване: 11 ноември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

или

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
България

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

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

• План за управление на риска (ПУР)

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

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

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки
10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
21 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/745/001 7 филмирани таблетки
EU/1/11/745/002 10 филмирани таблетки
EU/1/11/745/003 14 филмирани таблетки
EU/1/11/745/004 20 филмирани таблетки
EU/1/11/745/005 21 филмирани таблетки
EU/1/11/745/006 30 филмирани таблетки
EU/1/11/745/007 50 филмирани таблетки
EU/1/11/745/008 90 филмирани таблетки
EU/1/11/745/009 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Desloratadine Actavis 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

<Неприложимо>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

< PC {номер}

SN {номер}

NN {номер}

<Неприложимо>

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. лого]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

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

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/745/010 30 филмирани таблетки
EU/1/11/745/011 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Desloratadine Actavis 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

<Неприложимо>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

< PC {номер}
SN {номер}
NN {номер}

<Неприложимо>

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

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

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. лого]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/745/010 30 филмирани таблетки

EU/1/11/745/011 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки деслоратадин (desloratadine)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Desloratadine Actavis и за какво се използва

Какво представлява Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Desloratadine Actavis

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

Кога трябва да се използва Desloratadine Actavis

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

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Desloratadine Actavis

Не приемайте Desloratadine Actavis

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Desloratadine Actavis:

- ако бъбречната Ви функция е влошена.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Desloratadine Actavis

Не са известни взаимодействия между Desloratadine Actavis и други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Desloratadine Actavis с храна, напитки и алкохол

Desloratadine Actavis може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Desloratadine Actavis и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Desloratadine Actavis

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

Възрастни и юноши на 12 и повече години

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

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла.

По отношение на продължителността на курса на лечение, Вашият лекар ще определи вида алергичен ринит, от който страдате, и в зависимост от това ще прецени колко време трябва да приемате Desloratadine Actavis.

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

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Desloratadine Actavis

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

Ако сте пропуснали да приемете Desloratadine Actavis

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

Ако сте спрели приема на Desloratadine Actavis

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

4. Възможни нежелани реакции

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

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

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

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

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

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Възрастни

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

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

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

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

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

- необичайно поведение
- агресия
- увеличено телло
- увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

Дец

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

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

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате Desloratadine Actavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистери:

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки:

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Ако забележите промяна във външния вид на таблетките, съобщете на Вашия фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Desloratadine Actavis

- Активно вещество: деслоратадин. Всяка филмирана таблетка (таблетка) съдържа 5 mg деслоратадин.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, нишесте (прежелатинизирано), манитол, талк, магнезиев стеарат. *Обвивка на таблетката:* хипромелоза бсР, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Desloratadine Actavis и какво съдържа опаковката

Синьо оцветени, кръгли с диаметър 6 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис ‘LT’ гравирани от едната страна.

Desloratadine Actavis 5 mg филмирани таблетки са опаковани в:

Блистери: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 или 100 таблетки.

Пластмасови бутилки, съдържащи сушител и затворени с пластмасова капачка: 30 или 100 таблетки.

Не поглъщайте сушителя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

или

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

България

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за деслоратадин, научните заключения на CHMP са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата, включително в някои случаи с близка времева връзка, отшумяване на реакцията след преустановяване на приема на лекарството и/или нейната повторна поява след възобновяването му и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между деслоратадин и депресивно настроение е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи деслоратадин, трябва да бъде съответно изменена.

Както е описано в литературата и в раздела за сигнали на някои ПРУ, WHO определи „сухота в очите“ като потенциален сигнал за безопасност за деслоратадин по време на отчетния период. Въз основа на антихолинергичните свойства на деслоратадин и подкрепено с докладите, в които времето до настъпването е кратко, както и описаните отшумяване на реакцията след преустановяване на приема на лекарството и повторна нейна проява след възобновяването му, PRAC счита, че "сухота в очите" следва да се има предвид за включване в кратката характеристика на продуктите и листовките.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за деслоратадин CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) деслоратадин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.