



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/828392/2011
EMA/H/C/002419

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Desloratadine Teva

desloratadinas

Šis dokumentas yra Desloratadine Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Desloratadine Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Vaistas tiekiamas tabletemis (5 mg).

Desloratadine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Aerius, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva vartojamas alerginio rinito (nosies landų uždegimo, kurį sukelia alergija, pavyzdžiui, šienligė arba alergija dulkių erkėms) arba dilgėlinės (alergijos sukeltos odos reakcijos, kai pasireiškia tokie simptomai kaip niežėjimas ir bėrimas) simptomams palengvinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Desloratadine Teva?

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – viena tabletė per parą.



Kaip veikia Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva veikioji medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Desloratadinas blokuoja receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelti medžiaga histaminas. Nuslopinus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Desloratadine Teva?

Kadangi Desloratadine Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Aerius įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Desloratadine Teva nauda ir rizika?

Kadangi Desloratadine Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Desloratadine Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Desloratadine Teva yra panašios kokybės kaip Aerius ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aerius, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Desloratadine Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Desloratadine Teva

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Desloratadine Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Desloratadine Teva rasite EPAR agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Desloratadine Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-10.