



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Desloratadine Teva

desloratadin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Desloratadine Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Desloratadine Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Desloratadine Teva?

Desloratadine je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin. Na voljo je v obliki tablet (5 mg).

Desloratadine Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aerius. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Desloratadine Teva uporablja?

Zdravilo Desloratadine Teva se uporablja za lajšanje simptomov alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) ali urtikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Desloratadine Teva uporablja?

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike (stare 12 let in več) je ena tableta enkrat na dan.



Kako zdravilo Desloratadine Teva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Desloratadine Teva je desloratadin, ki je antihistaminik. Deluje kot zaviralec receptorjev, na katere se običajno veže histamin, tj. snov v telesu, ki povzroča alergijske simptome. Če so receptorji blokirani, histamin ne more učinkovati, zaradi česar se zmanjšajo simptomi alergije.

Kako je bilo zdravilo Desloratadine Teva raziskano?

Ker je zdravilo Desloratadine Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Aeries. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Desloratadine Teva?

Ker je zdravilo Desloratadine Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Desloratadine Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Desloratadine Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aeries ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Aeries, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Desloratadine Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Desloratadine Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Desloratadine Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Desloratadine Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Desloratadine Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.