

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadint tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény laktózt tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Világoskék, kerek és dombornyomott filmtabletta, hosszúság „S” és „P” betűkkel az egyik oldalon, másik oldala sima. A filmtabletta átmérője 6,5 mm.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neoclarityn felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

A Neoclarityn javasolt adagja naponta egyszer egy tablettá.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A Neoclarityn 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a Neoclaritynt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekéknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Neoclarityn tabletta laktózt tartalmaz

Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin-tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, a Neoclarityn tabletta és az alkohol együttdadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis, illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Neoclarityn alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A Neoclarityn alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a Neoclarityn nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek

szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Neoclaritynnel kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezelteknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti serdülővel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezelteknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|--|--------------------------------|--|
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | Nem ismert | Étvágynövekedés |
| Pszichiátriai kórképek | Nagyon ritka Nem ismert | Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Nem ismert | Szájszárazság |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés |
| Máj- és epebetegségek, illetve tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Nem ismert | Fényérzékenység |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nagyon ritka | Myalgia |

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|--|---|---|
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Gyakori Nagyon ritka Nem ismert | Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | Nem ismert | Testtömeg-növekedés |

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermeknek a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túladagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő cytokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhézions molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazzal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisdagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyosság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Neoclarityn nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álomosságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

Farmakodinámiás hatások

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

A Neoclarityn hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüszögést, az orrváladékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájadék viszketését. A panaszokat a Neoclarityn 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél a Neoclarityn tableta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

A Neoclarityn a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az

egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a Neoclarityn már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A Neoclarityn szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egy egyszeri dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát

mikrokristályos cellulóz

kukoricakeményítő

talkum

Bevonat:

filmbevonat (laktóz-monohidrát, hipromellóz, titán-dioxid, makrogol 400, indigotin (E132))

átlátszó bevonat (hipromellóz, makrogol 400)

karnaubaviasz

fehér méhviasz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Neoclarityn zárófoliával ellátott buborécsomagolásban kerül forgalomba.

A buborécsomagolás (termékkel érintkező felületű) poliklór-trifluor-etilén (PCTFE)/polivinil-klorid (PVC) tablettarekesz-filmből és alumínium zárófolia-filmből áll, melynek (termékkel érintkező) felületét hővel hegesztett vinil hőszigetelő réteg borítja.

A csomagolás 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/161/001-013

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 2,5 mg szájban diszpergálódó tablettá

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,5 mg dezloratadint tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény aszpartámot (E951) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájban diszpergálódó tablettá

Világospiros, lapos felszínű, kerek, foltos tabletták, egyik oldalon „K” jelzéssel ellátva

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neoclarityn felnőttek, 12 éves vagy ennél idősebb serdülők és 6-11 éves gyermekek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

A Neoclarityn javasolt adagja naponta egyszer két 2,5 mg-os szájban diszpergálódó tablettá a szájba helyezve.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek 6 és 11 éves kor között: a Neoclarityn javasolt adagja naponta egyszer egy 2,5 mg-os szájban diszpergálódó tablettá a szájba helyezve.

A Neoclarityn 2,5 mg-os szájban diszpergálódó tablettá biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 6 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 5.2 pont).

A dezloratadin 12 és 17 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újrakezdeni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A buboréksomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájbán diszpergálódó tablettát egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájbán diszpergálódó tablettát egy adagját a szájba kell helyezni, ahol az azonnal feloldódik. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a Neoclaritynt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát aszpartámot (E951) tartalmaz

Ez a készítmény 2,55 mg aszpartámot (E951) tartalmaz a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát 2,5 mg-os dózisában. Az aszpartám (E951) szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin. Ártalmas lehet, ha a beteg fenilketonuriában szenved.

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy a Neoclarityn tablettát és az alkohol együttdását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt

vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Neoclarityn alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A Neoclarityn alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a Neoclarityn nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban a dezloratadint szirup gyógyszerformában alkalmazták gyermekpopuláción. A mellékhatások összesített gyakorisága hasonló volt a dezloratadin szirup- és a placebo-csoportban, és nem tért el jelentősen a felnőtt betegeknél észlelt biztonságossági jellemzőktől.

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Neoclarityn tablettával kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|---|----------------------------|--|
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | Nem ismert | Étvágynövekedés |
| Pszichiátriai kórképek | Nagyon ritka Nem ismert | Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat |

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|---|---|---|
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Fejfájás Szédülés, aluszékonyosság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Nem ismert | Szemszárazság |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés |
| Máj- és epebetegségek, illetve tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Nem ismert | Fényérzékenység |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nagyon ritka | Myalgia |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Gyakori Nagyon ritka Nem ismert | Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | Nem ismert | Testtömeg-növekedés |

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túladagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatást nem észleltek.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antialergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhézios molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát jól tolerálták egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban.

A Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tablettá a javasolt adagban bioegyenértékűnek mutatkozott a dezloratadinnak a Neoclarityn 5 mg hagyományos tablettá gyógyszerformájával. Ezért a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá hatékonysága várhatóan megegyezik a Neoclarityn tablettá gyógyszerformáéval.

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Farmakodinámiás hatások

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyág incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Neoclarityn tablettá nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az

5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmodásérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

A Neoclarityn tableta hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrvádadozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat a Neoclarityn tableta 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél a Neoclarityn tableta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

A Neoclarityn a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát vizsgálták az urticariával járó állapotok modelljeként, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a Neoclarityn már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A Neoclarityn szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája hasonló volt a felnőtteknél (6%) és a 2-11 éves korú gyermekeknél (6%), és a feketebőrű betegek között mindkét populációban

nagyobb volt (felnőttek: 18%, gyermekek: 16%), mint a kaukázusiak között (felnőttek: 2%, gyermekek: 3%), azonban e résztvevők biztonsági profilja nem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Egy egészséges felnőtteken, tablettá gyógyszerformával végzett, többszöri dózisdagolású farmakokinetikai vizsgálat során négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálónak. Ezeknél a résztvevőknél a C_{max} koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb.7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy a kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. inhibitora a P-glikoproteineknek.

Egyszeri dózisdagolású, keresztezett elrendezésű, Neoclarityn 5 mg szájbán diszpergálódó tablettával és Neoclarityn 5 mg hagyományos tablettával végzett vizsgálatokban a gyógyszerformák bioegyenértékűek voltak. A Neoclarityn 2,5 mg tablettát gyermekpopuláción nem értékelték, azonban a gyermekgyógyászati dóziskereső vizsgálatokkal összhangban a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettá farmakokinetikai adatai alátámasztják a 2,5 mg-os adag 6-tól 11 éves korig történő gyermekgyógyászati alkalmazását.

Elimináció

Étel jelenléte megnöveli a dezloratadin T_{max} idejét 2,5-ről 4 órára, a 3-OH-dezloratadin T_{max} idejét pedig 4-ről 6 órára. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének nem volt hatása a dezloratadinra. A víz nem volt hatással a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettá biohasznosulására.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A szájbán diszpergálódó tablettára vonatkozó preklinikai és klinikai irritációs vizsgálatok összesített elemzése azt mutatja, hogy a klinikai alkalmazás során e gyógyszerformánál valószínűtlen a helyi irritáció veszélye. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

mikrokristályos cellulóz
hidegduzzadó keményítő
karboximetil-keményítő-nátrium
magnézium-sztearát
butilált metakrilát-kopolimer
kroszpovidon
nátrium-hidrogén-karbonát
citromsav
kolloid szilícium-dioxid
vas-oxid
mannit
aszpartám (E951)
„Tutti-Frutti” aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá dózisegységként, zárófóliával ellátott buboréksomagolásban kerül forgalomba.

A buboréksomagolás anyaga négyrétegű hidegen formázott alumínium tablettarekesz-filmből és papírborítású rétegelt alumínium zárófólia-filmből áll.

A hidegen formázott alumínium tablettarekesz-film adhéziósan egymáshoz préselt polivinil-klorid (PVC), alumínium, orientált poliamid és polivinil-klorid (PVC) filmrétegből áll.

A csomagolás 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/161/035-046

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény aszpartámot (E951) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tablettá

Világospiros, lapos felszínű, kerek, foltos tabletták, egyik oldalon „A” jelzéssel ellátva

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neoclarityn felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

A Neoclarityn javasolt adagja naponta egyszer egy 5 mg-os szájbán diszpergálódó tablettá a szájbá helyezve.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekdeni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A Neoclarityn 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A buborécsomagolást közvetlenül az alkalmazás előtt óvatosan fel kell tépni, és a szájból kiszorítandó tablettát egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. A szájból kiszorítandó tablettát egy adagját a szájba kell helyezni, ahol az azonnal feloldódik. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buborécsomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a Neoclaritynt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Neoclarityn szájból kiszorítandó tablettát aszpartámot (E951) tartalmaz

Ez a készítmény 5,10 mg aszpartámot (E951) tartalmaz a Neoclarityn szájból kiszorítandó tablettát 5 mg-os dózisában. Az aszpartám (E951) szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben hidrolizálódik. A fő hidrolízistermékeinek egyike a fenilalanin. Ártalmas lehet, ha a beteg fenilketonuriában szenved.

A Neoclarityn szájból kiszorítandó tablettát nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy, a Neoclarityn tablettát és az alkohol együttdadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Neoclarityn alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A Neoclarityn alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a

szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a Neoclarityn nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Neoclarityn tablettával kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|--|----------------------------|--|
| Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek | Nem ismert | Étvágynövekedés |
| Pszichiátriai kórképek | Nagyon ritka Nem ismert | Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Nem ismert | Szemszárazság |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Nagyon ritka | Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés |

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|--|---|---|
| Máj- és epebetegségek, illetve tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Nem ismert | Fényérzékenység |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nagyon ritka | Myalgia |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Gyakori Nagyon ritka Nem ismert | Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | Nem ismert | Testtömeg-növekedés |

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát jól tolerálták egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban.

A Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tablettát a javasolt adagban bioegyenértékűnek mutatkozott a dezloratadinnal a Neoclarityn 5 mg hagyományos tablettát gyógyszerformájával. Ezért a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát hatékonysága várhatóan megegyezik a Neoclarityn tablettát gyógyszerformájával.

Egy többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisdagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Farmakodinámiás hatások

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyosság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebo szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott Neoclarityn tablettát nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

A Neoclarityn tablettát hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüszögést, az orrváladékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vörbőségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat a Neoclarityn tablettát 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél a Neoclarityn tablettá hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

A Neoclarityn a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknek a Neoclarityn már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A Neoclarityn szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája a feketebőrű felnőttek között nagyobb volt, mint a kaukázusi felnőttek között (18% a 2%-kal szemben), azonban a biztonsági profil ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Egy egészséges felnőtteken, tablettá gyógyszerformával végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálat során négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálónak. Ezeknél a résztvevőknél a C_{max} koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy a kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. inhibitora a P-glikoproteineknek.

Egyszeri dózisadagolású, keresztezett elrendezésű, Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tablettával és Neoclarityn 5 mg hagyományos tablettával végzett vizsgálatokban a gyógyszerformák bioegyenértékűek voltak.

Elimináció

Étel jelenléte megnöveli a dezloratadin T_{max} idejét 2,5-ről 4 órára, a 3-OH-dezloratadin T_{max} idejét pedig 4-ről 6 órára. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének nem volt hatása a dezloratadinra. A víz nem volt hatással a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá biohasznosulására.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A szájban diszpergálódó tablettára vonatkozó preklinikai és klinikai irritációs vizsgálatok összesített elemzése azt mutatja, hogy a klinikai alkalmazás során a gyógyszerformánál valószínűtlen a helyi irritáció veszélye. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

mikrokristályos cellulóz
hidegduzzadó keményítő
karboximetil-keményítő-nátrium
magnézium-sztearát
butilált metakrilát-kopolimer
kroszpovidon
nátrium-hidrogén-karbonát
citromsav
kolloid szilícium-dioxid
vas-oxid
mannit

aszpartám (E951)
„Tutti-Frutti” aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá dózisegységként, zárófóliával ellátott buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

A buborékcsomagolás anyaga négyrétegű hidegen formázott alumínium tablettarekesz-filmből és papírborítású rétegelt alumínium zárófólia-filmből áll.

A hidegen formázott alumínium tablettarekesz-film adhéziósan egymáshoz préselt polivinil-klorid (PVC), alumínium, orientált poliamid és polivinil-klorid (PVC) filmrétegből áll. A csomagolás 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/161/047-058

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 0,5 mg/ml belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 mg dezloratadint tartalmaz a belsőleges oldat milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a készítmény szorbitot (E420), propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat, ami egy áttetsző, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Neoclarityn felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

A Neoclarityn javasolt adagja naponta egyszer 10 ml (5 mg) belsőleges oldat.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszert rendelő orvosnak tudnia kell, hogy 2 éves kor alatt a rhinitises esetek többsége infekciós eredetű (lásd 4.4 pont), és hogy az infekciós rhinitis Neoclaritynnel történő kezelésére nincsenek adatok.

1-5 éves gyermekek: naponta egyszer 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn belsőleges oldat.

6-11 éves gyermekek: naponta egyszer 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn belsőleges oldat.

A Neoclarityn 0,5 mg/ml belsőleges oldat hatásosságát és biztonságosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

A dezloratadin 1 és 11 éves kor közötti gyermekeknél valamint 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekdeni.

Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a Neoclaritynt (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Neoclarityn belsőleges oldat szorbitot (E420) tartalmaz

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (E420) (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (E420) (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni. A szájon át alkalmazott gyógyszerek szorbit (E420) tartalma befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb, szájon át alkalmazandó gyógyszerek biohasznosulását.

A szorbit fruktózforrás, ezért a veleszületett fruktóz-intoleranciában szenvedőknél ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni.

A Neoclarityn belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz

Ez a készítmény 100,75 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A Neoclarityn belsőleges oldat nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Neoclarityn belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 0,75 mg benzil-alkoholt tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A benzil-alkohol anafilaktoid reakciót okozhat.

Fiatal gyermekeknél fokozott a kockázat az akkumuláció miatt. Nem javasolt az alkalmazás 1 hétnél tovább fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt).

Nagy mennyiségben csak körültekintéssel alkalmazható és csak akkor, ha elengedhetetlenül szükséges, különösen máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az akkumuláció és a toxicitás kockázata miatt (metabolikus acidózis).

Gyermekek és serdülők

2 évnél fiatalabb gyermekeknél az allergiás rhinitis diagnózisa, elkülönítése a rhinitis egyéb formáitól különösen nehéz. Figyelembe kell venni a felső légúti infekció, illetve a strukturális abnormalitás hiányát, továbbá a kórtörténetet, a fizikális vizsgálatokat, valamint a megfelelő laboratóriumi vizsgálatokat és bőrpróbákat.

A felnőttek és a 2-11 éves gyermekek körülbelül 6%-a fenotípusosan a dezloratadint lassan metabolizálók közé tartozik, és náluk magasabb expozíció jelentkezik (lásd 5.2 pont). A dezloratadin biztonságossága a 2-11 éves, lassú metabolizáló gyermekekben ugyanolyan, mint a normálisan metabolizáló gyermekekben. A dezloratadin hatásait < 2 éves lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy a Neoclarityn tablettá és az alkohol együttladását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Neoclarityn alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A Neoclarityn alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a Neoclarityn nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Gyermekek és serdülők

Gyermekpopuláción végzett klinikai vizsgálatokban a dezloratadint szirup gyógyszerformában összesen 246, 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermeknek adagolták. Összességében a nemkívánatos

események incidenciája a 2 és 11 éves kor közötti gyermekben hasonló volt a dezloratadint és a placebót szedő csoportokban. 6-23 hónapos csecsemőknél és kisgyermekknél a leggyakrabban, a placebo-csoportét meghaladó gyakoriságban jelentett nemkívánatos esemény a hasmenés (3,7%), a láz (2,3%) és az álmatlanság (2,3%) volt. Egy további vizsgálatban 6 és 11 éves kor közötti résztvevőknél egyetlen, 2,5 mg-os adag dezloratadin belsőleges oldat adását követően nem észleltek nemkívánatos eseményeket.

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

Felnőttek és serdülők

A felnőttekkel és serdülőkkel különböző indikációkban – köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában – folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban Neoclaritynnel kezelt betegeknek 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|---|---|--|
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | Nem ismert | Étvágynövekedés |
| Pszichiátriai kórképek | Nagyon ritka Nem ismert | Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka | Fejfájás Álmatlanság Szédülés, aluszékonyosság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Nem ismert | Szemszárazság |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka | Szájszárazság Hasmenés Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés |
| Máj- és epebetegségek, illetve tünetek | Nagyon ritka Nem ismert | Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Nem ismert | Fényérzékenység |

| Szervrendszeri kategória | Gyakoriság | Neoclarityn mellett észlelt mellékhatások |
|--|---|--|
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nagyon ritka | Myalgia |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Gyakori Gyakori (2 évesnél fiatalabb gyermekeknél) Nagyon ritka Nem ismert | Kimerültség Láz Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | Nem ismert | Testtömeg-növekedés |

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (95%-os CI: 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (95%-os CI: 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túladagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásáról nincs adat.

Tünetek

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálatban, melyben legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadint adtak, klinikailag számottevő hatást nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC-kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Gyermekek és serdülők

A Neoclarityn belsőleges oldat hatásosságát nem értékelték külön, gyermekpopuláción folytatott klinikai vizsgálatokkal. A dezloratadin szirup gyógyszerforma biztonságosságát azonban, ami ugyanolyan koncentrációjú dezloratadint tartalmaz, mint a Neoclarityn belsőleges oldat, három vizsgálat igazolta gyermekkorban. Antihisztamin-terápiára alkalmas 1-11 éves gyermekeket 1-5 éves kor esetén napi 1,25 mg, illetve 6-11 éves kor esetén 2,5 mg dózissal kezeltek. A betegek jól tolerálták a kezelést, ahogy ezt a klinikai laboratóriumi vizsgálatok, a vitális paraméterek, az EKG-görbe intervallumainak (többek között a QTc) paraméterei mutatták. A javasolt adagolásban alkalmazott dezloratadin plazmakoncentrációja (lásd 5.2 pont) nem különbözött a felnőtt populációban meghatározottól. Ily módon, mivel az allergiás rhinitis/krónikus idiopathiás urticaria kórlefolyása, valamint a dezloratadin farmakológiai jellemzői felnőttekben, ill. gyermekekben hasonlóak, a dezloratadin hatékonyságáról felnőttekben gyűjtött adatok a gyermekekre is vonatkoztathatók.

A Neoclarityn szirup hatásosságát nem vizsgálták 12 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

Felnőttek és serdülők

Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett, többszöri dózisdagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy felnőttekkel és serdülőkkel végzett klinikai farmakológiai vizsgálat során, melyben a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Farmakodinámiás hatás

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt felnőtteknél és serdülőknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban felnőtteknek és serdülőknél adott Neoclarityn tabletta nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisdagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását –, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A felnőtteken végzett klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

Allergiás rhinitises felnőtteknél és serdülőknél a Neoclarityn tableta hatékonyan enyhítette a tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrvádékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat a Neoclarityn 24 órán keresztül hatásosan csökkentette. A 12 és betöltött 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél a Neoclarityn tableta hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig, és több mint 4 hétig vannak jelen.

A Neoclarityn tableta a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin a krónikus idiopathiás urticaria mellett, várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a Neoclarityn már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A Neoclarityn szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában felnőtteknél és serdülőknél. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

Egy sor farmakokinetikai és klinikai vizsgálatban a résztvevők 6%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. E lassan metabolizáló fenotípus prevalenciája hasonló volt a felnőtteknél (6%) és a 2-11 éves korú gyermekeknél (6%), és a feketebőrű betegek között mindkét populációban nagyobb volt (felnőttek: 18%, gyermekek: 16%), mint a kaukázusiak között (felnőttek: 2%, gyermekek: 3%).

Egy egészséges felnőtteken, tableta gyógyszerformával végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálatban négy résztvevő bizonyult a dezloratadint lassan metabolizálóknak. Ezeknél a résztvevőknél a C_{max} koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt.

Hasonló farmakokinetikai jellemzőket figyeltek meg egy a szirup gyógyszerformával 2-11 éves kor közötti, lassú metabolizáló, allergiás rhinitisszel diagnosztizált gyermekeken végzett, többszöri dózisadagolású farmakokinetikai vizsgálatban. A dezloratadinra vonatkozó expozíció (AUC) 6-szor nagyobb volt, a C_{max} pedig kb. 3-4-szer magasabb volt 3-6 óránál, a terminális felezési idő pedig kb. 120 óra volt. Lassú metabolizáló felnőtteken és gyermekeken a korosztálynak megfelelő adagokkal történő kezelés esetén az expozíció azonos volt. A biztonsági profil azonban ebben az al csoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől. A dezloratadin hatásait < 2 éves, lassú metabolizálók esetében nem vizsgálták.

Gyermekeken végzett, javasolt dózissal történő egyszeri adagolású külön vizsgálatokban a dezloratadin AUC és C_{max} értékei hasonlóak voltak az 5 mg dezloratadin sziruppal kezelt felnőttekben mért értékekhez.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva felnőtteknek és serdülőknek, nem észlelték az aktív hatóanyag klinikai szempontból számottevő akkumulációját.

Egy keresztezett elrendezésű, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin tabletta és szirup bioekvivalens készítményeknek bizonyultak. Mivel a Neoclarityn belsőleges oldat azonos koncentrációban tartalmazza a dezloratadint, bioekvivalencia-vizsgálat végzésére nem volt szükség, és várhatóan bioekvivalens a sziruppal és a tablettával.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését, és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egy egyszeri dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepes fokú és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepes fokú krónikus vesekárosodásban szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus vesekárosodásban szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett – nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

szorbit (E420)
propilénglikol (E1520)
szukralóz (E955)
hipromellóz 2910
trinátrium-citrát-dihidrát
természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz)
vízmentes citromsav
dinátrium-edetát
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Neoclarityn belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, III. típusú, borostyánszínű, műanyag gyermekbiztonsági záras (child-resistant, C/R), többrétegű polietilén bélésű, csavaros zárókupakkal ellátott üvegben kerül forgalomba. A 150 ml-es kiszerelés kivételével mindegyik kiszereléshez tartozik egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál. A 150 ml-es kiszereléshez egy 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott műanyag adagoló kanál vagy egy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/161/059-067

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. január 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A filmtabletta gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den Berg
Belgium

A szájban diszpergálódó tabletták gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den Berg
Belgium

A belsőleges oldat gyártási tételeinek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den Berg
Belgium

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciáidőpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizására irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta
2 filmtabletta
3 filmtabletta
5 filmtabletta
7 filmtabletta
10 filmtabletta
14 filmtabletta
15 filmtabletta
20 filmtabletta
21 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Neoclarityn

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg tablettá
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Organon

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 2,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden egyes Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta 2,5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951) tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 szájbán diszpergálódó tabletta
6 szájbán diszpergálódó tabletta
10 szájbán diszpergálódó tabletta
12 szájbán diszpergálódó tabletta
15 szájbán diszpergálódó tabletta
18 szájbán diszpergálódó tabletta
20 szájbán diszpergálódó tabletta
30 szájbán diszpergálódó tabletta
50 szájbán diszpergálódó tabletta
60 szájbán diszpergálódó tabletta
90 szájbán diszpergálódó tabletta
100 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| EU/1/00/161/035 | 5 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/036 | 6 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/037 | 10 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/038 | 12 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/039 | 15 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/040 | 18 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/041 | 20 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/042 | 30 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/043 | 50 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/044 | 60 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/045 | 90 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/046 | 100 szájban diszpergálódó tabletta |

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neoclarityn 2,5 mg szájban diszpergálódó tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 2,5 mg szájban diszpergálódó tableta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Organon

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden egyes szájbán diszpergálódó tabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot (E951) tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 szájbán diszpergálódó tabletta
6 szájbán diszpergálódó tabletta
10 szájbán diszpergálódó tabletta
12 szájbán diszpergálódó tabletta
15 szájbán diszpergálódó tabletta
18 szájbán diszpergálódó tabletta
20 szájbán diszpergálódó tabletta
30 szájbán diszpergálódó tabletta
50 szájbán diszpergálódó tabletta
60 szájbán diszpergálódó tabletta
90 szájbán diszpergálódó tabletta
100 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| EU/1/00/161/047 | 5 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/048 | 6 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/049 | 10 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/050 | 12 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/051 | 15 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/052 | 18 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/053 | 20 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/054 | 30 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/055 | 50 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/056 | 60 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/057 | 90 szájban diszpergálódó tabletta |
| EU/1/00/161/058 | 100 szájban diszpergálódó tabletta |

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tableta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Organon

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoclarityn 0,5 mg/ml belsőleges oldat
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A belsőleges oldat 0,5 mg dezloratadint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot (E420), propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

belsőleges oldat
30 ml 1 kanállal
50 ml 1 kanállal
60 ml 1 kanállal
100 ml 1 kanállal
120 ml 1 kanállal
150 ml 1 kanállal
150 ml 1 szájfecskendővel
225 ml 1 kanállal
300 ml 1 kanállal

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

| | |
|-----------------|---------------------------|
| EU/1/00/161/059 | 30 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/060 | 50 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/061 | 60 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/062 | 100 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/063 | 120 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/064 | 150 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/067 | 150 ml 1 szájfecskendővel |
| EU/1/00/161/065 | 225 ml 1 kanállal |
| EU/1/00/161/066 | 300 ml 1 kanállal |

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neoclarityn

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es, 50 ml-es, 60 ml-es, 100 ml-es, 120 ml-es, 150 ml-es, 225 ml-es, 300 ml-es ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Neoclarityn 0,5 mg/ml belsőleges oldat
dezloratadin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Szájon át történő alkalmazás.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Neoclarityn 5 mg filmtabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoclarityn szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Neoclaritynt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoclaritynt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Neoclarityn?

A Neoclarityn dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Neoclarityn?

A Neoclarityn allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Neoclaritynt alkalmazni?

A Neoclarityn csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpud és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Neoclarityn a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók a Neoclarityn szedése előtt

Ne szedje a Neoclaritynt

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoclarityn szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Neoclarityn

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Neoclarityn és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Neoclarityn egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Neoclarityn bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Neoclarityn szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Neoclarityn alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

A Neoclarityn tabletta laktózt tartalmaz

Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

3. Hogyan kell szedni a Neoclaritynt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta vízzel, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Neoclaritynt.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Neoclaritynt vett be

Csak annyi Neoclaritynt vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Neoclaritynt vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni a Neoclaritynt

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Neoclarityn szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Neoclarityn forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önénél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A Neoclarityn-nal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

A Neoclarityn forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök

- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étvágnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoclaritynt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoclarityn?

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, talkum. A tabletták külső burka tartalmaz filmbevonatot (laktóz-monohidrát, (lásd a 2. pontban "A Neoclarityn tabletták laktózt tartalmaz" részt), hipromellóz, titán-dioxid,

makrogol 400, indigotin [E132]), átlátszó bevonatot (hipromellóz, makrogol 400), karnaubaviaszt, fehér méhviaszt.

Milyen a Neoclarityn külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoclarityn 5 mg filmtabletta világoskék, kerek és dombornyomott, hosszúkás „S” és „P” betűkkel az egyik oldalon, másik oldala sima.

A Neoclarityn 5 mg filmtabletta 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 vagy 100 tablettát tartalmazó buboréksomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: + 30-216 6008607

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Neoclarityn 2,5 mg szájbán diszpergálódó tabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Neoclarityn?

A Neoclarityn dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Neoclarityn?

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Neoclaritynt alkalmazni?

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 6 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt

Ne szedje a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoclarityn szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Neoclarityn

Nem észlelték kölcsönhatásokat a Neoclarityn és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletta beviteléhez nem szükséges víz vagy folyadék. A Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletta bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is. A Neoclarityn szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Neoclarityn alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletta aszpartámot tartalmaz

Ez a készítmény 2,55 mg aszpartámot (E951) tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám (E951) egy fenilalanin forrás. Ártalmatlan lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletta nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer két tabletta, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az alkalmazás előtt a buboréksomagolást óvatosan fel kell tépni, és a szájban diszpergálódó tabletta egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. Helyezze a szájába, ahol az azonnal fel fog oldódni. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

Gyermekeknél (6 és 11 éves kor között) történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vett be

Csak annyi Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Neoclarityn forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önénél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tablettát esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A Neoclarityn-nal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

A Neoclarityn forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar

- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettá küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá?

- A készítmény hatóanyaga 2,5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegenduzzadó keményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát, butilált metakrilát-kopolimer, kroszpovidon, nátrium-hidrogén-karbonát, citromsav, kolloid-szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) (lásd a 2. pontban „A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá aszpartámot (E951) tartalmaz” részt) és „Tutti-Frutti” aroma.

Milyen a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoclarityn 2,5 mg szájban diszpergálódó tablettá világospiros, foltos és kerek, egyik oldalán „K” jelzéssel van ellátva. A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 adagot tartalmazó egységdózisú buborékcsoomagolásba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: + 30-216 6008607

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta “Organon Pharma B.V.”
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Neoclarityn 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Neoclarityn?

A Neoclarityn dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Neoclarityn?

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Neoclaritynt alkalmazni?

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tabletta szedése előtt

Ne szedje a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoclarityn szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Neoclarityn

Nem észlelték kölcsönhatásokat a Neoclarityn és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá beviteléhez nem szükséges víz vagy folyadék. A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is. A Neoclarityn szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Neoclarityn alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá aszpartámot tartalmaz

Ez a készítmény 5,10 mg aszpartámot (E951) tartalmaz szájban diszpergálódó tablettánként. Az aszpartám (E951) egy fenilalanin forrás. Ártalmatlan lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá nátriumot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az alkalmazás előtt a buboréksomagolást óvatosan fel kell tépni, és a szájban diszpergálódó tablettá egy adagját összeroppantás nélkül kivenni. Helyezze a szájába, ahol az azonnal fel fog oldódni. Az adag lenyeléséhez nincs szükség vízre vagy egyéb folyadékra. Az adagot a buboréksomagolás felnyitása után azonnal be kell venni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vett be

Csak annyi Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettát

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az egyes elfelejtett adagok pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Neoclarityn szájban diszpergálódó tabletták szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Neoclarityn forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletták esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A Neoclarityn-nal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

A Neoclarityn forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)

- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsőve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a Neoclarityn szájbán diszpergálódó tablettá küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá?

- A készítmény hatóanyaga 5 mg dezloratadin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hidegduzzadó keményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát, butilált metakrilát-kopolimer, kroszpovidon, nátrium-hidrogén-karbonát, citromsav, kolloid szilícium-dioxid, vas-oxid, mannit, aszpartám (E951) (lásd a 2. pontban az „A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá aszpartámot (E951) tartalmaz” részt) és „Tutti-Frutti” aroma.

Milyen a Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoclarityn 5 mg szájban diszpergálódó tablettá világospiros, foltos és kerek, egyik oldalán „A” jelzéssel van ellátva. A Neoclarityn szájban diszpergálódó tablettá 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 és 100 adagot tartalmazó egységdózisú buborékcsoomagolásba van csomagolva. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: + 30-216 6008607

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: :<{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Neoclarityn 0,5 mg/ml belsőleges oldat dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoclarityn belsőleges oldat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoclarityn belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoclarityn belsőleges oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Neoclarityn?

A Neoclarityn dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Neoclarityn?

A Neoclarityn belsőleges oldat allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Neoclaritynt alkalmazni?

A Neoclarityn belsőleges oldat csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladása) tüneteit felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Neoclarityn belsőleges oldat a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőркиütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók a Neoclarityn belsőleges oldat szedése előtt

Ne szedje a Neoclarityn belsőleges oldatot

- ha allergiás a dezloratadinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoclarityn szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Neoclarityn

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Neoclarityn és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Neoclarityn belsőleges oldat egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Neoclarityn bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Neoclarityn szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Neoclarityn belsőleges oldat alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

A Neoclarityn belsőleges oldat szorbitot (E420)tartalmaz

Ez a készítmény 150 mg szorbitot (E420) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné, vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

A Neoclarityn belsőleges oldat propilén-glikolt (E1520) tartalmaz

Ez a készítmény 100,75 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz 1 ml belsőleges oldatban.

A Neoclarityn belsőleges oldat nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Neoclarityn belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 0,75 mg benzil-alkoholt tartalmaz a belsőleges szuszpenzió millilitereként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

3. Hogyan kell szedni a Neoclarityn belsőleges oldatot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekeknél történő alkalmazás

Gyermekek, 1-5 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 2,5 ml (½ adagoló kanál) belsőleges oldat.

Gyermekek, 6-11 éves korig:

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 5 ml (1 adagoló kanál) belsőleges oldat.

Felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 10 ml (két 5 ml-es adagoló kanálnyi) belsőleges oldat.

Adagoló szájfecskendővel ellátott belsőleges oldatos üveg esetében Ön ennek alkalmazásával veheti be a megfelelő mennyiségű belsőleges oldatot.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A belsőleges oldat lenyelése után egy kevés vizet kell inni. A készítmény étkezés közben vagy étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Neoclarityn belsőleges oldatot.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Neoclarityn belsőleges oldatot vett be

Csak annyi Neoclarityn belsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Neoclarityn belsőleges oldatot vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette bevenni a Neoclarityn belsőleges oldatot

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Neoclarityn belsőleges oldat szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Neoclarityn forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A klinikai vizsgálatokban a gyermekek és felnőttek többségénél az Neoclarityn kapcsán észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo oldat vagy tablettá esetében, azonban 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a hasmenés, láz és álmatlanság volt gyakori mellékhatás, míg felnőtteknél kimerültséget, szájszárazságot és fejfájást észleltek gyakrabban, mint a placebo tablettá esetében.

A Neoclarityn-nal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Gyermekek

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél gyakori: 10 gyermek közül legfeljebb 1-et érinthet:

- hasmenés
- láz
- álmatlanság

A Neoclarityn forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- súlyos allergiás reakció
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmény

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra - még felhős idő esetén is - és az UV- (ultraibolya) fényre (pl.: szolárium UV-fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása

- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés, étvágy-növekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoclarityn belsőleges oldatot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a belsőleges oldat küllemén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoclarityn belsőleges oldat?

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg/ml dezloratadin.
- A belsőleges oldat egyéb összetevői: szorbit (E420), propilén-glikol (E1520) (lásd a 2. pontban "A Neoclarityn belsőleges oldat szorbitot (E420) és propilén-glikolt (E1520) tartalmaz" részt), szukralóz E955, hipromellóz 2910, trinátrium-citrát-dihidrát, természetes és mesterséges ízesítő (rágógumi ízesítés, amely propilén-glikolt (E1520) és benzil-alkoholt tartalmaz (lásd a 2. pontban "A Neoclarityn belsőleges oldat benzil-alkoholt tartalmaz" részt)), vízmentes citromsav, dinátrium-edetát és tisztított víz.

Milyen a Neoclarityn belsőleges oldat külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoclarityn belsőleges oldat egy áttetsző, színtelen oldat.

A Neoclarityn belsőleges oldat 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 és 300 ml mennyiségben, biztonsági gyermekzáras kupakkal ellátott üvegbe töltve kerül forgalomba. A készítményhez, a 150 ml-es üveg kivételével, 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál tartozik. A 150 ml-es kiszereléshez 2,5 ml és 5 ml térfogatjelzéssel ellátott adagoló kanál vagy adagoló szájfecskendő tartozik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Hollandia

Gyártó: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

N.V. Organon
Τηλ: + 30-216 6008607

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.