

EMA/H/C/002404

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Desloratadine Actavis

desloratadinas

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

Kas yra Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino. Jis tiekiamas tabletėmis (po 5 mg).

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

Kas vartojamas Desloratadine Actavis?

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

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Desloratadine Actavis?

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) – 5 mg kartą per parą.

Kaip veikia Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis veikioji medžiaga desloratadinas yra antihistaminas. Jis slopina receptorių, prie kurių paprastai prisijungia organizmo alergines reakcijas sukelianti medžiaga histaminas. Užblokavus receptorių, histaminas tampa neveiksmingas ir dėl to silpnėja alergijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Desloratadine Actavis?

Kadangi Desloratadine Actavis yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Aerius įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Desloratadine Actavis nauda ir rizika?

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

Kodėl Desloratadine Actavis buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Desloratadine Actavis:

Europos Komisija 2012 m. sausio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Desloratadine Actavis rinkodaros teisę.

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011–12.