

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu doustnego zawiera 150 mg sorbitolu i 150 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o owocowym smaku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR jest wskazany u dorosłych, młodzieży w wieku od 12 lat i dzieci w wieku od 6 do 11 lat w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1),
- pokrzywką (patrz punkt 5.1).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat):*

Zalecana dawka produktu Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR to 10 ml (5 mg) roztworu doustnego raz na dobę.

*Dzieci*

*Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:* 5 ml (2,5 mg) roztworu doustnego raz na dobę.

Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 6 do 11 lat i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia.

W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresach narażenia na alergen.

Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki desloratadyną bez konsultacji z lekarzem nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkę można przyjmować niezależnie od posiłku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na loratadynę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Drgawki

Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

#### Dzieci i młodzież

Okolo 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i występuje u nich większe narażenie (patrz punkt 5.2). Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm, jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem.

Produkt Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR roztwór doustny należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2).

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W badaniach klinicznych z zastosowaniem desloratadyny w postaci tabletek, w których podawano także erytromycynę lub ketokonazol, nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

#### Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

W farmakologicznym badaniu klinicznym, desloratadyna w postaci tabletek przyjmowana razem z alkoholem nie nasilała działania alkoholu zaburzającego sprawność psychoruchową (patrz punkt 5.1). Jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki nietolerancji i zatrucia alkoholem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania jednocześnie z alkoholem.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży wskazują, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznan. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują oni na ten produkt leczniczy.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

#### Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych w populacji dzieci desloratadynę w postaci syropu podawano 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba działań niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie, w której podawano desloratadynę i w grupie przyjmującej placebo. U niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż w grupie placebo, były: biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). W dodatkowym badaniu przeprowadzonym u pacjentów w wieku od 6 do 11 lat po podaniu jednej dawki 2,5 mg roztworu doustnego desloratadyny nie zgłaszano działań niepożądanych.

W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną oraz u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.

#### Dorośli i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych i młodzieży z zastosowaniem desloratadyny w zalecanej dawce, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, działania niepożądane wystąpiły u 3% więcej pacjentów przyjmujących desloratadynę w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: zmęczenie (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) oraz ból głowy (0,6%).

### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania desloratadyny</b>
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Nieznana	Zwiększone łaknienie
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	Bardzo rzadko Nieznana	Omamy Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Często Bardzo rzadko	Ból głowy Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
<b>Zaburzenia serca</b>	Bardzo rzadko Nieznana	Tachykardia, kołatanie serca Wydłużenie odstępu QT
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Często Bardzo rzadko	Suchość w jamie ustnej Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	Bardzo rzadko  Nieznana	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby Żółtaczką
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Nieznana	Nadwrażliwość na światło
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Bardzo rzadko	Ból mięśni
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Często Bardzo rzadko  Nieznana	Zmęczenie Reakcje nadwrażliwości (takie jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka) Astenia
<b>Badania diagnostyczne</b>	Nieznana	Zwiększenie masy ciała

### Dzieci i młodzież

Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

##### Leczenie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowych metod mających na celu usunięcie niewchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Desloratadyna nie jest wydalana w trakcie hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana w trakcie dializy otrzewnowej.

##### Objawy

W badaniu klinicznym z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

##### Dzieci i młodzież

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe - antagoniści receptora H<sub>1</sub>, kod ATC: R06A X27

##### Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy z selektywnym działaniem antagonistycznym na obwodowe receptory H<sub>1</sub>. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie blokuje obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub>, ponieważ substancja nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Desloratadyna wykazała właściwości przeciwalergiczne w badaniach *in vitro*. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 z ludzkich mastocytów/bazofilów, jak i hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

##### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

##### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono oddzielnych badań w celu oceny skuteczności desloratadyny w postaci roztworu doustnego w populacji dzieci. Jednak bezpieczeństwo stosowania desloratadyny w postaci syropu, który zawiera takie samo stężenie desloratadyny jak roztwór doustny wykazano w trzech badaniach u dzieci. Dzieci w wieku od 1 do 11 lat ze wskazaniami do leczenia przeciwhistaminowego, otrzymywały desloratadynę w dobowej dawce wynoszącej 1,25 mg (dzieci w wieku od 1 do 5 lat) lub 2,5 mg (dzieci w wieku 6 do 11 lat). Leczenie było dobrze tolerowane, co potwierdziły wyniki badań laboratoryjnych, ocena parametrów życiowych i zapisy EKG, w tym ocena QTc. Stężenia desloratadyny w osoczu (patrz

punkt 5.2) po podaniu zalecanych dawek były porównywalne u dzieci i dorosłych. Ponieważ przebieg alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej oraz profil działania desloratadyny są podobne u dorosłych i dzieci, dane dotyczące skuteczności desloratadyny u dorosłych można ekstrapolować na populację dzieci.

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności desloratadyny w postaci syropu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Dorośli i młodzież

W badaniu klinicznym z zastosowaniem dawek wielokrotnych u dorosłych i młodzieży, w którym podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznym badaniu klinicznym u dorosłych i młodzieży, w którym desloratadynę podawano osobom dorosłym w dawce dobowej 45 mg (dawka 9 razy większa od dawki klinicznej) przez dziesięć dni, nie zaobserwowano wydłużenia odstępu QTc.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych nie stwierdzono, aby desloratadyna stosowana u dorosłych i młodzieży w zalecanej dawce 5 mg na dobę powodowała senność częściej niż placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna w tabletkach podawana w pojedynczej dawce dobowej wynoszącej 7,5 mg dorosłym i młodzieży nie wpływała na sprawność psychoruchową. W badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki u dorosłych, desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływała na standardowe wskaźniki zdolności pilotowania samolotów, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych prowadzonych wśród osób dorosłych, podawanie desloratadyny razem z alkoholem nie nasilało zaburzeń sprawności psychoruchowej wywoływanych przez alkohol ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano znaczących różnic w wynikach testów na sprawność psychoruchową pomiędzy grupą przyjmującą desloratadynę a grupą przyjmującą placebo, bez względu na to, czy lek podawano z alkoholem, czy bez alkoholu.

Nie zaobserwowano żadnych klinicznie istotnych zmian stężenia desloratadyny w osoczu w badaniach interakcji z zastosowaniem dawek wielokrotnych ketokonazolu i erytromycyny.

U osób dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, desloratadyna w postaci tabletek była skuteczna w łagodzeniu objawów, takich jak kichanie, wydzielina z nosa i świąd, jak i świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodziła objawy przez 24 godziny. Skuteczność desloratadyny w postaci tabletek nie została jednoznacznie wykazana w badaniach klinicznych u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Oprócz ustalonej klasyfikacji na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może również być określone na podstawie czasu trwania objawów, jako okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest definiowane jako występowanie objawów przez mniej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. Przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest definiowane jako występowanie objawów przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie.

Desloratadyna w postaci tabletek była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazała suma wyników w kwestionariuszu oceniającym jakość życia pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie problemów natury praktycznej i codziennej aktywności, ograniczanej przez objawy.

Przewlekła pokrzywka idiopatyczna stanowiła model kliniczny zaburzeń o charakterze pokrzywki ze względu na podobne podstawy patofizjologiczne tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także

ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji propektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Uwalnianie histaminy jest przyczynowym czynnikiem we wszystkich chorobach pokrzywkowych, dlatego można oczekiwać, że desloratadyna będzie skutecznie łagodziła objawy nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, ale także innych rodzajów pokrzywek, zgodnie z wytycznymi klinicznymi.

W dwóch kontrolowanych placebo badaniach prowadzonych przez sześć tygodni, z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż trwający 24 godziny odstęp między dawkami. Podobnie jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych stosowanych w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, z badań wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Złagodzenie świądu o ponad 50% obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu z 19% pacjentów otrzymujących placebo. Leczenie desloratadyną także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, co oznaczono stosując czteropunktową skalę stosowaną do oceny tych zmiennych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut od podania desloratadyny dorosłym i młodzieży. Desloratadyna jest dobrze wchłaniana, a maksymalne stężenie osiągnięte jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W szeregu badań farmakokinetycznych i badań klinicznych stwierdzono występowanie większych stężeń desloratadyny u 6% badanych. Częstość występowania fenotypu o spowolnionym metabolizmie była porównywalna u dorosłych (6%) i dzieci w wieku od 2 do 11 lat (6%), i w obu populacjach większa wśród osób rasy czarnej (18% dorośli, 16% dzieci) niż rasy kaukaskiej (2% dorośli, 3% dzieci).

W badaniu farmakokinetycznym po wielokrotnym podaniu tabletek zdrowym, dorosłym ochotnikom, u czterech z nich stwierdzono spowolnienie metabolizmu desloratadyny. U tych osób stężenie  $C_{max}$  było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

Podobne parametry farmakokinetyczne stwierdzono w badaniu farmakokinetycznym po wielokrotnym podaniu syropu dzieciom w wieku od 2 do 11 lat ze spowolnionym metabolizmem i z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Ekspozycja (AUC) na desloratadynę była około 6 razy większa,  $C_{max}$  występowało po 3-6 godzinach i było około 3 do 4 razy większe, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 120 godzin. Ekspozycja u dorosłych i dzieci ze spowolnionym metabolizmem była jednakowa, gdy podawano odpowiednie do wieku dawki. Ogólny profil bezpieczeństwa nie różnił się u takich pacjentów od profilu w populacji ogólnej. Nie badano działania desloratadyny u dzieci ze spowolnionym metabolizmem w wieku poniżej 2 lat.

W oddzielnych badaniach z zastosowaniem pojedynczej dawki, podczas stosowania leku w zalecanych dawkach, wykazano, że wartości AUC i  $C_{max}$  desloratadyny u dzieci są porównywalne do obserwowanych u pacjentów dorosłych, którzy otrzymywali desloratadynę w dawce 5 mg w postaci syropu.

### Dystrybucja

Desloratadyna wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (83% - 87%). Nie ma dowodów na klinicznie istotną kumulację substancji czynnej, w wyniku przyjmowania przez dorosłych i młodzież dawki desloratadyny (5 mg do 20 mg) raz na dobę przez 14 dni.

W skrzyżowanym badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki desloratadyny wykazano, że syrop i tabletki są biorównoważne. Jako że roztwór doustny zawiera takie samo stężenie desloratadyny, nie było wymagane przeprowadzenie badania biorównoważności i dlatego można przyjąć, że może on zastępować lek w postaci syropu czy tabletek.

#### Metabolizm

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, dlatego nie można całkowicie wykluczyć niektórych interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje aktywności CYP3A4 *in vivo*, a badania *in vitro* wykazały, że produkt leczniczy nie hamuje aktywności CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

#### Eliminacja

W badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki 7,5 mg desloratadyny nie stwierdzono wpływu pokarmu (wysokokaloryczne śniadanie z dużą zawartością tłuszczu) na dystrybucję desloratadyny. W innym badaniu nie stwierdzono wpływu soku z grejpfruta na dystrybucję desloratadyny.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Farmakokinetyka desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (ang. CRI – chronic renal insufficiency) i u osób zdrowych była porównywana w jednym badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej oraz w jednym badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych. W badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej, ekspozycja na desloratadynę u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była większa odpowiednio o około 2 i 2,5 raza niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych, stan stacjonarny osiągnięto po dniu 11. i w porównaniu do osób zdrowych ekspozycja na desloratadynę była około 1,5 raza większa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek i około 2,5 raza większa u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. W obu badaniach zmiany w ekspozycji (AUC i  $C_{max}$ ) na desloratadynę i 3-hydroksydesloratadynę były nieistotne klinicznie.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne przeprowadzane z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały, że nie ma różnic jakościowych ani ilościowych w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny, przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach z desloratadyną i loratadyną nie wykazano działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu cytrynian  
Sukraloza  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sorbitol ciekły  
Glikol propylenowy  
Hypromeloza



Aromat Tutti Frutti, płynny  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Laboratoria Polfa Łódź ALERGO MAX JUNIOR w postaci roztworu doustnego jest dostępny w butelkach ze szkła oranżowego typu III zamykanych plastikową (z masy polipropylenowej lub polietylenowej) zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci (C/R), o trzywarstwowym wypełnieniu polietylenowym.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna z podziałką.

Strzykawka doustna z podziałką umożliwia odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Łyżka miarowa umożliwia odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 60 ml roztworu doustnego.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142 B  
02-305 Warszawa  
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20479

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu: 13 sierpnia 2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**