

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duozinal, (2,5 mg + 58 mg Ca²⁺)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera:

- 2,5 mg cetyryzyny dichlorowodorku (*Cetirizini dihydrochloridum*)
- 58 mg jonów wapnia w postaci wapnia chlorku dwuwodnego (*Calcii chloridum dihydricum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- 5 ml syropu zawiera 2,852 g sacharozy
- 5 ml syropu zawiera 11,31 mg glikolu propylenowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Ciecz bezbarwna do żółtej o waniliowym smaku.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takich jak kichanie, świąd nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, zaczerwienienie i swędzenie oczu, łzawienie);
- łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (takich jak świąd, pokrzywka, zaczerwienienie skóry).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 5 ml syropu dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 10 ml syropu dwa razy na dobę

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 ml syropu raz na dobę

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt przyjmować godzinę przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu. Nie zaleca się popijania napojami mlecznymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cetyryzynę, chlorek wapnia lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

Zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia, np. u pacjentów z hiperwitaminozą D, nadczynnością przytarczyc, sarkoidozą, chorobami nowotworowymi dającymi przerzuty do kości, np. plasmocytoma).

Hiperkalciuria.

Galaktozemia.

Kamica nerkowa.

Umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Blok przedsionkowo-komorowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz ryzykiem wystąpienia drgawek.

Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz również punkt 4.3).

Sole wapnia przyjmowane doustnie mogą wykazywać miejscowe działanie drażniące na żołądek. Przy podaniu doustnym rozcieńczenie zmniejsza ryzyko działania drażniącego na żołądek, dlatego też produkt należy przyjmować popijając dużą ilością wody.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 2,852 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 11,31 mg glikolu propylenowego na każde 5 ml syropu, co odpowiada 11,31 mg/kg mc.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje zależne od cetyryzyny:

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

Interakcje zależne od wapnia:

Związki wapnia zmniejszają m.in. wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków fluoru, żelaza, sulfasalazyny.

Należy zachować trzy godziny odstępu pomiędzy podawaniem produktów zawierających wapń i innych leków.

Jednoczesne przyjmowanie soli wapnia i tiazydowych leków moczopędnych może być przyczyną wystąpienia objawów zespołu mleczno-alkalicznego (hiperkalcemia, zasadowica metaboliczna, niewydolność nerek).

Witamina D₃, glikokortykosteroidy, parathormon, kwas cytrynowy oraz kwaśny odczyn treści pokarmowej zwiększają wchłanianie soli wapnia.

Nadmiar lipidów, zasadowy odczyn treści pokarmowej, fityniany (produkty zbożowe), szczawiany (szpinak, rabarbar) i fosforany zmniejszają wchłanianie soli wapnia.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych i związków wapnia zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Duże dawki wapnia, zwłaszcza w skojarzeniu z witaminą D₃, mogą osłabić działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane kliniczne dotyczące stosowania cetyryzyny w ciąży są ograniczone. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród i rozwój pourodzeniowy.

Bezpieczeństwo stosowania chlorku wapnia w ciąży nie było badane u ludzi, ani u zwierząt. Jednak doświadczenie kliniczne wskazuje, że chlorek wapnia można podawać w zalecanych dawkach w czasie ciąży.

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Brak danych na temat przenikania chlorku wapnia do mleka matki.

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Wpływ chlorku wapnia na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną jest mało prawdopodobny.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na produkt leczniczy oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ produktu leczniczego na zdolność reagowania i koncentracji.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wynikające z obecności cetyryzyny w produkcie leczniczym

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

Badania kliniczne

Dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetyryzyny dichlorowodoru do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu cetyryzyny dichlorowodoru do obrotu. Dla rzadziej zgłaszanych działań niepożądanych, częstość występowania

określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu cetyryzyny dichlorowodoru do obrotu: niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowania agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Częstość nieznana: amnezja, osłabienie pamięci

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, GGTP i zwiększone stężenie bilirubiny)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane wynikające z obecności chlorku wapnia w produkcie leczniczym

Po zażyciu większych dawek mogą wystąpić zaparcia, jadłowstręt, nudności, wymioty, biegunka, u dzieci kwasica. Długotrwałe podawanie dużych dawek związków wapnia może prowadzić do hiperkalcemii.

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

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Cetyryzyna

Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwcholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój (zwłaszcza ruchowy), sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt dużej dawki produktu leczniczego nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy.

Wapnia chlorek

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie może spowodować utratę apetytu, złe samopoczucie, bóle mięśni i stawów, wymioty, nudności, wzmożone pragnienie, nadmierne oddawanie moczu i zaburzenia rytmu serca.

Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe, pochodne piperazyny

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Cetyryzyny dichlorowodorek

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H₁.

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H₁, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie wiadomo, czy ma to związek ze skutecznością cetyryzyny. W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (ustępowanie bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Wapnia chlorek dwuwodny

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, wpływającym na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu. Jest niezbędny do prawidłowego rozwoju i stanowi istotny składnik tkanki kostnej. Uczestniczy w funkcjonowaniu komórek nerwowych, komórek mięśniowych, kardiomiocytów oraz bierze udział w procesie krzepnięcia krwi. Ponadto wapń pośredniczy w działaniu niektórych hormonów. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, dzięki czemu działa przeciwobrzękowo i przeciwwysiękowo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, metabolizm i wydalanie produktu leczniczego zależy od jego substancji czynnych.

Cetyryzyny dichlorowodorek

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu 1,0±0,5 h. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. U ochotników rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest rozkładem modalnym.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w 93±0,3%. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin.

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z zaburzeniem czynności nerek.

Dzieci i niemowlęta

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2 do 6 lat – 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Farmakokinetyka cetyryzyny była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące mięszu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych. Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Wapnia chlorek dwuwodny

Około 20-33% doustnie podanego wapnia wchłania się w jelicie cienkim. Ilość ta jest zależna od obecności metabolitów witaminy D₃, pH w przewodzie pokarmowym i rodzaju spożywanego pokarmu (wchłanianie soli wapnia zmniejszają np. produkty zbożowe).

Wapń zjonizowany znajduje się w równowadze dynamicznej z wapniem związanym w układzie kostno-szkieletowym. Ilość wapnia związanego z białkami krwi wynosi 45%.

Około 20% wapnia wydalą się z moczem, jednak ilość ta zależna jest od stopnia wchłaniania w przewodzie pokarmowym, a także od utraty wapnia z kości.

80% wapnia wydalą się z kałem, jednak jest to głównie wapń niewchłonięty w przewodzie pokarmowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Cetyryzyny dichlorowodorek

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wapnia chlorek dwuwodny

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności ostrej, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Potasu sorbinian
Aromat waniliowy AR 0345 (diacetyl, etylu maślan, wanilina, glikol 1,2-propylenowy, woda)
Sukraloza
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego typu III zamknięta białą aluminiową zakrętką umieszczona wraz z miarką z PP w tekturowym pudełku.
Wielkość butelki - 150 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22263

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.01.2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.11.2019 r.

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

14.11.2022